

Modul Praktikum

Teknologi Sediaan Semi Solid dan Liquid

Disusun Oleh :

Dra. Yetri Elisya, M. Farm., Apt

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas petunjuk dan rahmat-Nya, buku **SERIAL BUKU AJAR FARMASI, Penuntun Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid dan Likuid** untuk pendidikan Diploma III **Jurusan Farmasi**, Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Jakarta II dapat diterbitkan.

Buku ajar ini tidak lepas dari bimbingan dan arahan yang didapat dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih kepada semua pihak yang sudah berkenan membantu dalam penyusunan buku ajar ini.

Penulis menyadari bahwa banyak terdapat kekurangan dalam penyusunan dan penulisan buku ajar ini, mengingat terbatasnya kemampuan yang penulis miliki. Oleh sebab itu, penulis mengharapkan kritik dan saran dari pembaca agar buku ajar ini dapat disempurnakan.

Akhir kata, penulis berharap semoga buku ajar ini dapat bermanfaat bagi pendidikan.

Penulis,

Dra. Yetri Elisya, M.Farm, Apt

DAFTAR ISI

	HALAMAN
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
Daftar tabel	iv
Daftar gambar	v
BAB I Ketentuan praktikum	1
BAB II Format laporan praktikum	3
BAB III Materi parktikum	4
BAB IV Formulasi sediaan krim	5
BAB V Formulasi sediaan gel	20
BAB VI Formulasi sediaan pasta	25
BAB VII Evaluasi sediaan semisolid	31
BAB VIII Formulasi sediaan larutan	36
BAB IX Formulasi sediaan suspensi	39
BAB X Formulasi sediaan emulsi	44
BAB XI Evaluasi sediaan likuid	46
DAFTAR PUSTAKA	52

DAFTAR TABEL

	HALAMAN
Tabel 3.1 Materi praktikum	4
Tabel 6.1 Syarat mutu pasta gigi	30
Tabel 7.1 Uji organoleptis	31
Tabel 7.2 Uji aseptabilitas sediaan	33
Tabel 7.3 Hasil uji sediaan	35
Tabel 9.1 Contoh formula suspensi	39
Tabel 11.1 Uji viscometer Brookfield	49

DAFTAR GAMBAR

	HALAMAN
Gambar 7.1 Uji daya sebar	32
Gambar 7.2 Uji pH	32
Gambar 7.3 Uji aseptabilitas sediaan	32
Gambar 7.4 Uji daya lekat	34
Gambar 7.5 Uji resistensi panas	34
Gambar 10.1 Diagram pembuatan emulsi	45
Gambar 11.1 Cara menimbang dengan piknometer	47
Gambar 11.2 Viskometer Ostwald	48
Gambar 11.3 Viskometer Brookfield	49
Gambar 11.4 Uji sedimentasi	50

BAB I

KETENTUAN PRAKTIKUM

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu membuat dan mengevaluasi bentuk sediaan semisolid dan likuid untuk penggunaan obat dengan formula yang sesuai.

Kegiatan Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid dan Liquid (TSSL) berorientasi pada farmasi industri ini dilaksanakan dalam tahap berikut :

- Tahap 1 : mencari formula standart
- Tahap 2 : produksi obat jadi
- Tahap 3 : evaluasi produk jadi
- Tahap 4 : membuat desain produk
- Tahap 5 : membuat desain pengemas

Praktikum TSSL dilakukan secara berkelompok. Tiap kelompok terdiri dari 2 – 3 mahasiswa sesuai dengan jadwal yang sudah ditetapkan.

Tiap kelompok melakukan telaah terhadap produk-produk yang beredar dari data pada buku resmi, seperti FI, USP, BP, Martindale, ISO, MIMS, IPI dan lain-lain.

B. Petunjuk dan peraturan teknik

1. Pakaian

- Pakaian harus bersih, rapih dan sopan.
- Tidak diperkenankan menggunakan sandal
- Harus mengenakan jas praktikum yang bersih selama praktikum

2. Persiapan

- Mahasiswa diperbolehkan turut praktikum jika telah mengikuti responsi
- Mahasiswa diperbolehkan turut praktikum hanya jika telah menyerahkan tugas yang diwajibkan yang biasanya diberikan seminggu sebelumnya.

C. Petunjuk pelaksanaan praktikum dan pembuatan laporan

- Praktikum dilakukan berkelompok dengan semua anggota harus turut aktif dan bertanggung jawab dalam pelaksanaan praktikum maupun pembuatan laporannya.
- Setiap kelompok menunjuk ketua kelompok masing-masing yang bertugas mengkoordinasi anggota kelompoknya dalam pelaksanaan praktikum, pembuatan dan penyerahan laporan.
- Mahasiswa diperbolehkan melakukan praktikum minggu berikutnya, jika hanya telah menyerahkan laporan praktikum materi sebelumnya yang dikumpulkan paling lambat sebelum praktikum yang dijadwalkan akan

dimulai. Belum menyelesaikan dan menyerahkan laporan dianggap tidak melakukan praktikum dan diberi nilai maksimal 50.

- Formula praktikum berikutnya harus sudah dikumpulkan pada saat penyerahan laporan.
- Tiga tahap yang dilakukan dalam praktikum :
 - Pemeriksaan perencanaan formula dan perhitungan/penimbangan
 - Pembuatan sediaan
 - Penyerahan sediaan lengkap beserta wadah, kemasan dan leaflet/brosur.
 - Diskusi

D. Piket

- Piket Kebersihan. Piket kebersihan dilakukan setiap selesai praktikum dengan membersihkan meja, lantai dan ruangan praktikum. Piket dilakukan secara bergilir mulai dari kelompok 1 pada praktikum pertama dan seterusnya.
- Piket Absensi. Koordinator kelompok/ anggota kelompok yang ditugaskan memeriksa absensi dan memastikan seluruh peserta praktikum dan pengawas sudah memberikan paraf absensi. Piket dilakukan secara bergilir mulai dari koordinator kelompok 1 pada praktikum pertama dan seterusnya

BAB II

FORMAT LAPORAN PRAKTIKUM

Cara membuat laporan sementara (di buku tulis)

JUDUL

- I. TUGAS : (Misal) Membuat sediaan suspensi Asam Mefenamat
- II. DATA PREFORMULASI (Zat Aktif dan Zat Tambahan)
 - Organoleptis : bentuk, kelarutan
 - Dosis
 - Khasiat
- III. FORMULA
- IV. PERHITUNGAN dan PENIMBANGAN
- V. PEMBUATAN
- VI. EVALUASI

Format Laporan Resmi

Pada Cover Berisi :

Praktikum ke	:
Judul materi praktikum	:
Tanggal praktikum	:
Grup dan kelompok praktikum	:
Ketua dan Anggota kelompok	:
Pengawas	:

Cara membuat laporan resmi (diktetik)

JUDUL

- I. Tujuan
- II. TEORI DASAR
- III. PERMASALAHAN FARMASETIK
 - a. Preformulasi zat aktif
 - b. Permasalahan farmasetika (misal : rasa pahit)
 - c. Penyelesaian masalah (ditambah pemanis)
 - d. Preformulasi zat tambahan
- IV. ALAT dan BAHAN
- V. FORMULA
- VI. PERHITUNGAN dan PENIMBANGAN
- VII. PEMBUATAN
- VIII. EVALUASI
- IX. PEMBAHASAN
- X. KEMASAN (Fotokopi etiket wadah, brosur dan ditempel)
- XI. KESIMPULAN dan SARAN
- XII. DAFTAR PUSTAKA

BAB III MATERI PRAKTIKUM

- I. CREAM
- II. GEL
- III. PASTA
- IV. SOLUTION/SIRUP/ELIXIR
- V. SUSPENSI
- VI. EMULSI

Materi praktikum :

Tabel 3.1 Materi praktikum

No.	Materi Praktikum		Volume	Banyaknya
1	Pertemuan 1	Responsi		
2	Pertemuan 2	Cream dan evaluasi	10 gram	5
3	Pertemuan 3	Evaluasi dan penyerahan laporan		
4	Pertemuan 4	Gel dan evaluasi	20 gram	3
5	Pertemuan 5	Evaluasi dan penyerahan laporan		
6	Pertemuan 6	Pasta dan evaluasi	20 gram	3
7	Pertemuan 7	Evaluasi dan penyerahan laporan		
8	Pertemuan 8	Solutio dan evaluasi	100 ml	3
9	Pertemuan 9	Evaluasi dan penyerahan laporan		
10	Pertemuan 10	Suspensi dan evaluasi	100 ml	3
11	Pertemuan 11	Evaluasi dan penyerahan laporan		
12	Pertemuan 12	Emulsi dan evaluasi	100 ml	3
13	Pertemuan 13	Evaluasi dan penyerahan laporan		
14	Pertemuan 14	UTS/UAS		

HASIL PRAK. CREAM AKAN DIGUNAKAN UNTUK PRAKTIKUM PELAYANAN FARMASI 3, MAKA ETIKET DIBUAT BERDASARKAN SEDIAAN YANG SUDAH BEREDAR DIPASARAN.

BAB IV

FORMULASI SEDIAAN KRIM

A. TUJUAN : Mengetahui dan memahami bahan dan cara pembuatan sediaan krim dengan berbagai jenis basis dan mengevaluasi sediaan serta mengemasnya dengan baik dan benar.

B. TEORI :

Definisi sediaan krim :

Farmakope Indonesia Edisi III, krim adalah bentuk sediaan setengah padat, berupa emulsi mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar.

Farmakope Indonesia Edisi IV, krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai.

Formularium Nasional, krim adalah sediaan setengah padat, berupa emulsi kental mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar.

Secara Tradisional istilah krim digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair di formulasi sebagai emulsi air dalam minyak(a/m) atau minyak dalam air (m/a) (Budiasih, 2008).

Sediaan krim banyak digunakan untuk sediaan obat misalnya untuk obat anti inflamasi, antijamur, anestetik, antibiotik, dan hormon. Sediaan krim juga sering digunakan dalam industri kosmetik, misalnya untuk sediaan pembersih, emolien, tabir surya, antiaging, dan masih banyak lagi.

C. BAHAN PENYUSUN KRIM

Formula dasar krim, antara lain:

1. Fase minyak, yaitu bahan obat yang larut dalam minyak, bersifat asam.
Contoh : asam stearat, adepslanae, paraffin liquidum, paraffin solidum, minyak lemak, cera, cetaceum, vaselin, setil alkohol, stearil alkohol, dan sebagainya.
2. Fase air, yaitu bahan obat yang larut dalam air, bersifat basa.
Contoh : Na tetraborat (borax, Na biboras), Trietanolamin/ TEA, NaOH, KOH, Na₂CO₃, Gliserin, Polietilenglikol/ PEG, Propilenglikol, Surfaktan (Na lauril sulfat, Na setostearil alkohol, polisorbato/ Tween, Span dan sebagainya).

Bahan-bahan penyusun krim, antara lain:

- Zat berkhasiat
- Minyak
- Air
- Pengemulsi

Bahan Pengemulsi

Bahan pengemulsi yang digunakan dalam sediaan krim disesuaikan dengan jenis dan sifat krim yang akan dibuat /dikehendaki. Sebagai bahan pengemulsi dapat digunakan

emulgide, lemak bulu domba, setaseum, setil alkohol, stearyl alkohol, trietanolamin stearat, polisorbat, PEG.

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 ammonium stearat. Selain itu juga dipakai tween, natrium lauryl sulfat, kuning telur, gelatinum, caseinum, CMC dan emulygidum. Kestabilan krim akan terganggu/rusak jika sistem campurannya terganggu, terutama disebabkan oleh perubahan suhu dan perubahan komposisi yang disebabkan perubahan salah satu fase secara berlebihan atau zat pengemulsinya tidak tercampurkan satu sama lain. Pengenceran krim hanya dapat dilakukan jika diketahui pengencernya yang cocok dan dilakukan dengan teknik aseptik. Krim yang sudah diencerkan harus digunakan dalam jangka waktu 1 bulan. Sebagai pengawet pada krim umumnya digunakan metil paraben (nipagin) dengan kadar 0,12% hingga 0,18% atau propil paraben (nipasol) dengan kadar 0,02% hingga 0,05%. Penyimpanan krim dilakukan dalam wadah tertutup baik atau tube ditempat sejuk, penandaan pada etiket harus juga tertera "obat luar". Cream M/A Biasanya digunakan pada kulit, mudah dicuci, sebagai pembawa dipakai pengemulsi campuran surfaktan. Sistem surfaktan ini juga bisa mengatur konsistensi.

Campuran Pengemulsi Yang Sering Dipakai :

Sifat Emulsi M/A Untuk Basis Cream : Dapat diencerkan dengan air. Mudah dicuci dan tidak berbekas. Untuk mencegah terjadinya pengendapan zat maka ditambahkan zat yang mudah bercampur dengan air tetapi tidak menguap (propilen glikol). Formulasi yang baik adalah cream yang dapat mendeposit lemak dan senyawa pelembab lain sehingga membantu hidrasi kulit. Cream A/M Konsistensi dapat bervariasi, sangat tergantung pada komposisi fasa minyak & fasa cair. Cream ini mengandung zat pengemulsi A/M yang spesifik, seperti : Ester asam lemak dengan sorbitol. Garam-garam dari asam lemak dengan logam bervalensi.

Penggunaan surfaktan sangat dibutuhkan untuk menjaga stabilitas krim secara termodinamika. Surfaktan yang sering digunakan adalah surfaktan golongan ionic dan anionic, sedangkan surfaktan kationik hanya digunakan dalam kombinasi dengan surfaktan tipe lainnya. Contoh-contoh surfaktan yang sering digunakan antara lain : sodium alkyl sulfat, alkyl ammonium halida, polioksietilen alkyl eter, sorbitan, dan lain-lain. Dalam melakukan pemilihan surfaktan, formulator harus memperhatikan sifat atau karakteristik bahan aktif dan bahan tambahan lain yang digunakan dalam formula.

Penggunaan campuran dari beberapa surfaktan dalam satu formula semisolid, dapat memberikan sediaan yang lebih stabil jika dibandingkan dengan penggunaan surfaktan tunggal. Sedangkan komponen lain yang perlu ditambahkan dalam sediaan semisolid adalah kosolven, peningkat viskositas, preservatif, dapar, antioksidan, dan korigen. Penggunaan bahan-bahan tambahan tersebut harus disesuaikan dengan sifat fisikokimia bahan aktif yang digunakan. Hasil campuran bahan aktif dan bahan-bahan

tambahan tersebut harus dapat menghasilkan sediaan semisolid yang memenuhi persyaratan aman, efektif, stabil dan dapat diterima oleh masyarakat. Aman berarti sediaan tersebut memiliki kandungan bahan aktif yang sesuai dengan monografi dan tidak memberikan pelepasan bahan aktif dalam jumlah yang sesuai dari sediaan pada tempat penggunaannya. Stabil berarti sediaan tidak mengalami perubahan sifat dan konsistensi baik secara fisika, kimia, mikrobiologi, toksikologi, maupun farmakologi.

Bahan tambahan yang biasanya ditambahkan antara lain:

- Pengawet

Dimaksudkan untuk meningkatkan stabilitas dan mencegah terjadinya kontaminasi mikroorganisme yang dapat merusak sediaan.

Contoh : Nipagin 0.12-0.18%, Nipasol 0.02%-0.05%.

- Pendapar

Dimaksudkan untuk mempertahankan pH sediaan. Hal ini juga erat kaitannya dengan kestabilan sediaan. Pemilihan pendapar harus memperhatikan sifat bahan penyusunnya. Perubahan pH biasanya dapat menyebabkan kerusakan pada krim.

- Sequestering

Dimaksudkan untuk membentuk kompleks dengan logam yang terdapat pada sediaan.

Contoh: sitrat, EDTA

- Antioksidan

Dimaksudkan untuk mencegah terjadinya ketengikan akibat oksidasi. Contoh: tokoferol, alkil galat, BHT, Na sulfit, K sulfit. Dapat juga digunakan sitrat atau EDTA.

D. FORMULASI DAN METODE PEMBUATAN KRIM

Formulasi

Formula pembentuk krim: Krim merupakan sediaan semi solid, berupa emulsi minyak dalam air atau air dalam minyak.

Formula umum krim :

R/ Zat aktif
Basis cream
Zat tambahan

Berikut ini adalah bahan–bahan penyusun sediaan krim :

1. Zat berkhasiat ⑦ Sifat fisika dan kimia dari bahan atau zat berkhasiat dapat menentukan cara pembuatan dan tipe krim yang dapat dibuat, apakah krim tipe minyak dalam air atau tipe air dalam minyak.
2. Minyak ⑦ Salah satu fase cair yang bersifat nonpolar
3. Air ⑦ Salah satu fase cair yang bersifat polar. Untuk pembuatan digunakan air yang telah dididihkan dan segera digunakan setelah dingin.
4. Pengemulsi ⑦ Umumnya berupa surfaktan anion, kation atau nonion. pemilihan surfaktan didasarkan atas jenis dan sifat krim yang dikehendaki. Untuk krim tipe minyak–air digunakan zat pengemulsi seperti trietanolaminil stearat dan golongan

sorbitan, polisorbat, poliglikol, sabun. Untuk membuat krim tipe air-minyak digunakan zat pengemulsi seperti lemak bulu domba, setil alkohol, stearil alkohol, setaseum dan emulgida.

Metode Pembuatan

1. Metode Pelelehan (fusion) ⑦ Zat khasiat maupun pembawa dilelehkan bersama-sama, setelah meleleh diaduk sampai dingin. Yang harus diperhatikan: kestabilan zat khasiat.
2. Metode Triturasi ⑦ Zat yang tidak larut dicampur dengan sedikit basis, sisa ~~basis~~ ditambahkan terakhir. Di sini dapat juga digunakan bantuan zat organik untuk melarutkan zat khasiatnya. Pada skala industri dibuat dalam skala batch yang cukup besar dan keberhasilan produksi sangat tergantung dari tahap-tahap pembuatan dan proses pemindahan dari satu tahap pembuatan ke tahap yang lain. Untuk menjaga stabilitas zat berkhasiat pada penyimpanan perlu diperhatikan, antara lain: kondisi temperatur /suhu, kontaminasi dengan kotoran, kemungkinan hilangnya komponen yang mudah menguap.

Beberapa basis cream :

1. Cream emulgid : (Van Duin hal :

R/ Emulgid	15
Ol.Sesami	15
Aquadest	ad 100

2. Vanishing cream : (FMS hal : 111)

R/ Acid Stearat	142
Gliserin	100
Natrium biborat	2,5
Trietanolamin	10
Nipagin	q.s
Aquadest	ad 750

Atau

R/ Acid Stearat	142
Gliserin	100
TEA	10
Nipagin	0,15%
Aquadest ad	1000

3. Cold cream : (FMS hal : 110)

R/ Cera flava	2500
Cetaceum	5
Adeps Lanae	5
Oleum Sesami	25
Aq.Rosarum	12500

4. Cleansing cream : (FMS hal : 111)

R/ Acid Stearat	145
Trietanolamin	15
Adeps Lanae	30

Parafin Liquidum	250
Nipagin	q.s
Aquadest	ad 550

Contoh formulasi krim :

BETAMETHASONI CREMOR (krim betametason)

Tiap 10 g mengandung:

- Betamethasonum 20 mg
- Cetomacrogolum-1000 300 mg
- Cetostearylalcoholum 1,2 g
- Paraffinum liquidum 1 g
- Vaselinum album 2,5 g
- Aqua destillata hingga 10 g

Catatan: Betamethasonum sebagai zat berhasiat dari krim ini. Cetomacrogolum-1000, cetostearylalcoholum, paraffinum liquidum, dan vaselinum album. campurannya merupakan fase minyak. Aqua destillata merupakan fase air. Dalam formula ini merupakan krim tipe air–minyak, karena fase minyak bertindak sebagai fase kontinyu dan fase air didispersikan sebagai bola-bola kecil ke seluruh fase kontinyu.

PENGEMASAN

Sediaan krim dikemas sama seperti sediaan salep yaitu dalam botol atau tube.

STABILITAS SEDIAAN KRIM

Sediaan krim dapat menjadi rusak bila terganggu sistem campurannya terutama disebabkan oleh perubahan suhu dan perubahan komposisi karena penambahan salah satu fase secara berlebihan atau pencampuran dua tipe krim jika zat pengemulsinya tidak tercampurkan satu sama lain. Pengenceran krim hanya dapat dilakukan jika diketahui pengencer yang cocok. Krim yang sudah diencerkan harus digunakan dalam waktu satu bulan.

SEDIAAN PERAWATAN DAN PEMBERSIH KULIT PADA SEDIAAN KOSMETIKA

Pada umumnya sediaan perawatan dan pembersih kulit terdapat dalam bentuk krim atau emulsi, dan yang akan dibicarakan dalam bab ini meliputi :

1. Krim Penghapus dan Krim Dasar
2. Krim Pembersih dan Krim Pendingin
3. Krim Urut dan Krim Pelembut
4. Krim Tangan dan Badan.

1. Krim Penghapus dan Krim Dasar

Vanishing and Foundation Cream

Krim penghapus adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud menghilangkan tata rias wajah, sehingga wajah menjadi bersih dan siap dilekati dengan krim dasar.

Krim dasar adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud sebagai dasar tatarias wajah.

Bahan : bahan yang digunakan mencakup zat manfaat dan zat tambahan, termasuk parfum dan zat warna.

2. Krim Pembersih dan Krim Pendingin

Cleansing and Cold Cream

Krim pembersih adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud menghilangkan kotoran yang larut dalam air maupun yang larut dalam minyak secara efisien. Kegunaan Cleansing Cream adalah membersihkan *make-up* (rias wajah) dan lemak dari wajah dan leher. Krim pembersih adalah modifikasi dari *cold cream* (krim sejuk). Cold cream diformulasi oleh Galen (150 AD), terdiri atas campuran malam lebah, minyak zaitun dan air.

Krim pendingin adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud memberikan rasa dingin dan nyaman pada kulit.

Ciri khas krim pendingin ialah kandungan airnya relatif banyak yang diikat dalam bentuk emulsi m-a.

Bahan : bahan yang digunakan mencakup zat manfaat dan zat tambahan, termasuk parfum dan zat pengawet.

Ada 2 jenis *cleansing cream* : tipe beeswax-borax dan tipe krim cair.

1. Tipe Emulsi Beeswax-Borax

- Formula populer untuk krim pembersih
- Berwarna putih dan bebas dari butiran
- Mudah mencair dan menyebar pada kulit
- Mengandung mineral oil dalam jumlah besar
- Tipe emulsi M/A Inversi ke Tipe A/M pada kulit

2. Tipe Krim Cair

- Terdiri dari campuran minyak dan malam yang mencair jika dioleskan
- Efek membersihkan sama dengan tipe *beeswax-borax*
- Dapat ditambahkan emolien untuk meninggalkan lapisan berminyak pada kulit
- Tampilannya tembus cahaya (*translucent*)
- Untuk membuat tampilannya buram (opaque) ditambah 2% ZnO, TiO₂, Mg stearat, atau Zn stearat
- Ditujukan untuk kulit kering

3. Krim Urut dan Krim Pelembut

Massage and Emollient Creams

Krim urut dan krim pelembut adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud memperbaiki kulit rusak karena suatu unsur atau bahan misalnya, detergen.

Biasanya, krim ini tetinggal pada kulit untuk beberapa jam, umumnya semalam. Krim ini tidak boleh digosokkan karena terlalu cepat diabsorpsi melalui kulit. Krim yang tetinggal merupakan lapisan yang tidak boleh telalu ditekan atau cepat hilang karena gesekan dengan kain alas tidur.

Dasar krim, terutama yang mengandung banyak minyak, yaitu air dalam minyak, krim lembut atau emulsi kental, mudah digunakan tetapi tidak mudah hilang. Krim seperti ini akan lama tinggal di kulit, sehingga dapat melindungi kulit dan mengurangi penguapan air dari kulit. Makin lama tinggal di kulit makin banyak krim yang diabsorpsi. Juga dapat berfungsi sebagai pelumasan dan sebagai emolien.

Bahan : bahan yang digunakan mencakup zat manfaat, antara lain emolien termasuk emolien alami yang larut dalam minyak, pelembab humektan, dan zat tambahan termasuk zat pengawet dan parfum.

4. Krim Tangan dan Badan

Hand and Body Cream

Krim tangan dan badan adalah sediaan dan kosmetika yang digunakan untuk maksud melindungi kulit supaya tetap halus dan lembut dan kering, bersisik dan mudah pecah.

Kulit mengeluarkan pelumasan alami yaitu sebum, untuk mempertahankan agar permukaan kulit tetap lembut, lunak dan terlindung. Lapisan sebum dapat menjadi rusak atau hilang jika kulit dicuci atau dicelupkan dalam larutan sabun atau detergen.

Jika sebum hilang secara lebih cepat dari pada terbentuknya, kulit menjadi kering dan bersisik. Permukaan kulit dapat pecah, mempermudah masuknya bakteri, dapat terjadi infeksi, akhirnya kulit akan mengeluarkan cairan, jika dibiarkan dapat menyebabkan dermatitis.

Kulit juga mengandung lapisan lemak yang berfungsi untuk mengontrol penguapan air, kulit juga mengeluarkan cairan pelembab alami. Keseimbangan kandungan kulit air dalam kulit sangat penting untuk diperhatikan.

Pada umumnya kulit tahan terhadap penggunaan sabun dan air untuk waktu yang tidak terbatas. Kulit tidak tahan jika terus menerus terkena angin atau udara kering, atau terlalu sering dan terus menerus menggunakan sabun atau detergen, kecuali dilindungi dengan cara tertentu.

Biasanya disajikan dalam bentuk krim dan krim cair atau emulsi.

Bahan : bahan yang digunakan mencakup zat emolien, zat sawar (barier), zat penutup untuk kulit yang berpori lebar, zat humektan, zat pengental dan pembentuk lapisan tipis, zat pengemulsi, zat pengawet, parfum, dan zat warna.

(Formularium Kosmetika Indonesia, 1985, 330-357)

HAND CREAM AND LOTION

Pelembab tangan dan badan

Krim tangan dan badan adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud melindungi kulit supaya tetap halus dan lembut, tidak kering bersisik dan mudah pecah. Berbagai faktor baik dari luar tubuh maupun dari dalam tubuh dapat mempengaruhi struktur kulit misalnya udara kering, sinar matahari, usia lanjut, berbagai penyakit kulit dsb. Oleh pengaruh faktor-faktor tersebut kulit dapat menjadi lebih kering akibat kehilangan air oleh penguapan. Sebenarnya secara alamiah kulit dapat melindungi diri dengan adanya

tabir lemak di atas kulit yang didapat dari kelenjar lemak dan kelenjar keringat dari kulit serta adanya lapisan kulit luar yang berfungsi sebagai sawar kulit.

Namun dalam kondisi tertentu faktor perlindungan alaminya tidak mencukupi karena itu dibutuhkan perlindungan tambahan dengan memberikan kosmetika pelembab kulit. Lapisan sebum pada kulit dapat menjadi rusak jika kulit dicuci dengan larutan sabun dan jika sebum hilang lebih cepat dari proses terbentuknya, kulit akan menjadi kering dan bersisik. Lapisan lemak pada kulit berfungsi untuk mengontrol penguapan air dan keseimbangan kandungan air perlu diperhatikan agar kulit lebih sehat dan segar. Pada umumnya kosmetika pelembab terdiri dari berbagai minyak nabati, hewan, maupun sintetis yang dapat membentuk lemak permukaan kulit buatan untuk melenturkan lapisan kulit yang kering dan kasar dan mengurangi penguapan air di kulit. Dasar pelembaban kulit adalah efek emolient yaitu mencegah kekeringan dan kerusakan kulit akibat sinar matahari atau kulit menua, sekaligus juga membuat kulit terlihat bersinar.

Kandungan air dalam sel kulit normal lebih dari 10% dan kandungan air bisa berkurang karena terjadi penguapan air yang berlebihan.

Cara mencegah penguapan air dari sel kulit adalah :

1. Menutup permukaan kulit dengan minyak (oklusif)
2. Memberikan humektan yaitu zat yang mengikat air dari udara dalam kulit
3. Membentuk sawar terhadap kehilangan air dengan memberikan zat hidrofilik yang menyerap air
4. Memberikan tabir surya agar terhindar dari pengaruhnya yang mengeringkan kulit.

Zat oklusif yang dapat diaplikasi ke dalam kosmetika :

- a. Minyak hidrokarbon, wax
- b. Minyak tumbuhan dan hewan
- c. Asam lemak, asam stearat
- d. Fatty alcohols, cetil alcohol, lauril alcohol
- e. Polihidroksi alcohol, propilen glikol
- f. Wax ester : lanolin beeswax, stearil stearat
- g. Vegetable wax : camauba, candelila
- h. Fosfolipide : lesitin
- i. Sterol : cholestrol / kolesterol

Zat yang bersifat humektan adalah gliserin, propilen glikol, sorbitol, gelatin, asam hialuronat dan beberapa vitamin.

Bahan-bahan yang digunakan pada pembuatan *hand cream/lotion*

1. *Emolient* (Bahan pelunak/pelembut)
2. *Barrier agent* (Bahan pelindung)
3. *Healing agent* (Bahan berkhasiat)
4. *Humectans* (Bahan pelembab)
5. *Thickeners* dan *Film Former* (Bahan pengental-pembentuk selaput)
6. Emulgator

- 7. Pengawet
- 8. Pewangi
- 9. Pewarna

1. Emolient

- Lanolin dan derivatnya
- Sterol
- Phospholipid
- Hidrokarbon
- Asam lemak, ester asam lemak
- Ester asam lemak dan alcohol

Lanolin banyak digunakan, bersifat hidrofob dan adhesive baik sebagai pelunak. Jumlah yang digunakan tidak lebih 5 %

Liquid Lanolin = Lanogen, viscolan, argolol 600 lebih baik dari lanolin karena :

- Lebih melekat
- Lebih mudah larut dalam hidrokarbon walau temperatur rendah
- Dapat diberikan dalam konsentrasi lebih tinggi
- Lebih mudah pengerjaannya dalam formulasi

Lanolin Wax = Waxolon

Lanolin alcohol

Sterol : yang digunakan *Cholesterol*, efektif terhadap pengobatan karena iritasi, kulit kering dan lapisan tanduk yang rusak

Pemakaian *Cholesterol* lebih baik karena :

- a) Permukaan kulit ditutupi oleh lapisan lemak yang terdiri dari lilin, *Cholesterol*, dan esternya
- b) Pada analisa lemak permukaan kulit ternyata mengandung 2,5 % *Cholesterol*, dan 2,5 % esternya
- c) *Cholesterol* yang terdapat pada permukaan kulit bersifat hidrofilik
- d) Mudah terpenetrasi ke dalam kulit
- e) Merupakan emulgator yang baik

Phospholipid : yang biasa dipakai *Lechitin*, kadar 1 – 2 %.

Hidrokarbon : yang dipakai adalah *Petrolatum*, Minyak mineral, Paraffin, *Ozokerite*

Memberikan selaput yang bersifat hidrofob pada kulit

Asam – asam lemak : asam stearat 1 – 20 %.

Ester asam lemak :

- Butyl stearat
- Iso propil stearat, palmitat, miristat 2 – 10 %
- Glyceril monostearat
- *Propylen glycol* monostearat, *ethylen glycol* monostearat

* konsentrasi yang digunakan

- 0,5 – 5 % untuk *hand cream*

- 1 – 10 % untuk *hand lotion*
- Ester asam lemak sintetis
 - *Hexa decyl stearat*
 - *Lactat ester*
 - *Decyl oleat, iso decyl oleat*

2. Barrier agent (Bahan pelindung)

Gunakanya untuk melindungi kulit dari kehilangan air yang berlebihan pada lapisan tanduk.

Bahan-bahan yang digunakan :

Petrolatum, Paraffin, Ozo kerite, Cera, Methyl cellulose, Na. CMC, Na. alginate, Tragacanth, Veegum, ZnO, TiO₂, Zn stearat.

3. Healing agent (Bahan berkhasiat)

Retak-retak pada kulit sering menimbulkan rasa sakit karena itu beberapa produk menggunakan healing agent yang dapat merangsang pertumbuhan jaringan.

Contoh : Allantoin 0,01 - 1 %, Urea 3 - 5 %

4. Humectans (Bahan pelembab)

Gunanya untuk mengatur kelembaban sediaan baik dalam wadah ataupun pemakaiannya pada kulit. Yang banyak digunakan adalah : glycerol, propylen Glikol, Sorbitol

Perbedaan ke 3 bahan ini :

1. Pada BM, Viscositas, Derajat penguapan
 - a) Propylen Glicol mempunyai BM dan Viscositas rendah dan mudah menguap
 - b) Glycerol mempunyai BM dan Viscositas > dari *Propylen Glicol* dan derajat penguapannya lebih rendah
 - c) Sorbitol mempunyai BM dan Viscositas yang tinggi tetapi tidak menguap
2. Pengaruhnya terhadap penguapan air dalam *hand cream* tipe m/a
 - a) *Hand cream* tipe sabun asam stearat
 - Sorbitol dengan konsentrasi 2 – 20 %, pada kelembaban 30, 50, 70 % menahan kelembaban lebih efektif daripada sorbitol dan glycerol
 - b) *Hand cream* tipe m/a tipe non ionik
 - Pada kelembaban 30 % *propylen glicol* dengan konsentrasi 2, 5, 10, dan 20 % menahan kelembaban lebih efektif dari pada sorbitol dan *glycerol*
3. *Hand Cream* tipe m/a ➡ Konsistensi
 - Dengan glicerol mempunyai konsistensi keras
 - Dengan sorbitol mempunyai konsistensi sedang
 - Dengan proplinglikol mempunyai konsistensi lunak
4. *Hand lotion* tipe m/a ➡ Konsistensi
 - Dengan glicerol, lotion yang dihasilkan mempunyai daya alir yang baik

- Dengan propilen glikol dan sorbitol, lotion yang dihasilkan cenderung membentuk gel.

Contoh *humectant* lain yang dapat digunakan : *Poly Oxy ethylen glicerol*, *Poly Oxy ethylen sorbitol*, *Poly Oxy ethylen glicol*, manitol, glukosa, Na laktat.

5. Pengental dan Pembentuk Selaput

Berasal dari bahan alam dan senyawa sintetis. Biasanya digunakan kadar air lebih kecil 1%.

Contoh : Gom, Alginat, Derivat *Cellulosa*, *Hidroxypropyl cellulosa*, *Veegum*

Contoh dari senyawa sintetis :

- Carbopol 7 membentuk gel bila bereaksi dengan alkali atau senyawa senyawa amine
- PVP (*poly Vinyl Pyrolidon*) 7 pembentuk selaput yang baik dan dapat membentuk koloid pelindung, menstabilkan emulsi dan *detoxicant*.

6. **Emulgator** : Emulgator yang digunakan pada *Hand Cream* dan *Lotion* dapat dibagi menjadi 3 golongan yaitu :

- Anionik
- Kationik
- Non ionik

a. Anionik : 75 % formulasi hand cream dan lotion menggunakan emulgator tipe ini

Contoh :

- K-stearat, Na stearat, amin-stearat, TEA stearat, Na Lauryl sulfat, Na *cetyl sulfat*. Semuanya merupakan hidrofilik yang kuat dan membentuk emulsi m/a
- *Glycerol monostearat*
- TEA stearat sering digunakan dalam formulasi *hand lotion* dengan konsentrasi 0,5 % - 3 %, menghasilkan emulsi stabil tetapi setelah beberapa lama cenderung menjadi kental dan membentuk gel. Untuk mencegah dikombinasi dengan fatty alcohol (*Oleyl Alcohol*, *Hexa Decyl Alcohol*) atau *glycerol monostearat*. Dapat juga dikombinasi dengan Na Lauryl Sulfat atau 10 – 20 % minyak mineral
- Na Stearat sebagai emugator menghasilkan cream yang mula – mula sangat keras, setelah bebrapa waktu konsistensi lebih lunak. Ini disebabkan tidak larutnya Na stearat dalam air pada temperatur rendah. Karenanya Na stearat dipakai dalam jumlah sedikit dan dikombinasi dengan stearat lain yang lebih besar kelarutannya.
- Ammonium Stearat dan garam – garam amin dari asam lemak biasanya menghasilkan *cream* yang putih dan berubah menjadi kuning karena pengocokan dimana perubahan dipercepat dengan adanya sedikit logam – logam seperti Fe. Juga temperatur pembuatan mempengaruhi perubahann warna, karena itu dianjurkan temperatur rendah.

b. Kationik

Emulgator ini sedikit saja digunakan. Pemakaiannya :

- Cenderung menghasilkan emulsi dengan pH asam
- Akan merusakkan protein pada pH asam

Contoh : *N.Pyridinium Chloride, Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, Cetyl Pyridinium Chloride*

c. Non Ionik

Emulgator ini berbeda dengan tipe anionik dan kationik, tidak terionisasi. Keadaan ini memungkinkan untuk dicampur dengan emulgator non ionik lainnya dan emulgator anionik dan elektrolit – elektrolit. Pada sediaan – sediaan dengan konsentrasi elektrolit yang tinggi dipakai emulgator non ionik.

Banyaknya sekarang sediaan hand cream/lotion yang menggunakan emulgator non ionic sebagai tambahan disebabkan :

- 1) Dalam *hand cream*, emulgator non ionik tidak cenderung membentuk kerak pada permukaan sediaan.
- 2) *Hand cream* tipe m/a dengan emulgator non ionik pada penguapan air hanya sedikit penyusutan.
- 3) Tidak cenderung membeku
- 4) Dapat bercampur dengan bahan *germicida* yang bersifat kationik
- 5) Dapat diformulasi untuk *hand cream/lotion* yang bersifat asam, netral, atau basa.

Contoh : *Poly Oxy Etylen Lauryl Alcohol, Poly Oxy Etylen stearat, Poly*

Oxy Etylen sorbitan monostearat, Poly Oxy Etylen glycol monostearat, sorbitan monostearat, glyceryl monostearat, prolylen glycol monostearat, ethoxylated lanolin, ethoxylated lanolin alcohol, ethoxylated cholesterol

7. Pengawet

Karena sediaan hand cream/lotion mengandung air dan bahan – bahan yang dapat dirusakkan oleh mikroorganisme maka haruslah ditambahkan pengawet. Pengawet yang digunakan haruslah :

- Efektif terhadap semua jenis mikroorganisme
- Larut dalam konsentrasi yang digunakan
- Tidak toksis
- Tidak mempengaruhi bau, warna, pH sediaan
- Harga relatif murah
- Efeknya dapat bertahan lama

Pemilihan jumlah dan jenis pengawet harus diperhatikan pengaruh terhadap emulsi.

Misalnya :

- Emulsi tipe non ionik dipengaruhi oleh derivat fenol dengan terbentuknya kompleks. Tipe non ionik lebih baik memakai pengawet asam sorbat.
- Garam – garam ammonium kwarterner yaitu pengawet kationik tidak dapat bercampur dengan emulsi tipe anionik

Beberapa waktu yang lalu bermacam – macam jenis pengawet dipakai misalnya asam benzoat, asam sorbat, K sorbat, Na propionat, yang hanya efektif pada media asam, tidak

efektif pada media basa. Asam salisilat tidak digunakan lagi karena mengiritasi kulit. Yang baik digunakan yaitu :

Ester P-hydroxy Benzoat, dimana efektifitasnya 2 – 3 kali asam benzoat dalam menghambat pertumbuhan bakteri. Misalnya : *methyl, propyl, Butyl P-hydroxy Benzoat*, untuk *methyl P-hydroxy Benzoat* dipakai konsentrasi 0,1 – 0,2 % pada *hand lotion* .

Menurut "Deakers" untuk *hand lotion* dengan pelarut air dipakai *Methyl Phydroxy Benzoat* 0,12 % dan pelarut minyak 0,1 %. Pada *hand cream* dengan fase minyak yang cukup tinggi pengawet ditambahkan 0,25 % larutkan dalam air dan 0,05 % *propyl P-hydroxy Benzoat* ditambah ke fase minyak.

Atau 0,15 % *methyl* + 0,05 % *propyl P-hydroxy Benzoat* + 0,02 % *butyl Phydroxy Benzoat*.

Methyl P-hydroxy Benzoat ke dalam air 600 C *propyl P-hydroxy Benzoat* dan *butyl P-hydroxy Benzoat* ditambahkan ke fase minyak

8. **Pewangi** : pemilihan pewangi didasarkan pada kelarutannya dalam sediaan dan pengaruhnya terhadap stabilitas emulsi. Beberapa minyak esensial, aroma sintetis bersifat surface./ senyawa – senyawa seperti *terpineol, hydroxy citronellol, geraniol, eugenol, phenyl acetadehyde* mempengaruhi konsistensi dan stabilitas emulsi dengan emulgator anionik atau non ionik.

Bahan – bahan pewangi dapat dibagi 3 golongan :

- a) Pewangi sintetis : *terpineol, phenyl etyl alcohol, geraniol, hydroxy citronellol amylcinnamic aldehyde*
- b) Minyak – minyak essensial : minyak mawar/ *oleum rosarum, oleum lavender*.
- c) Campuran minyak – minyak pewangi

9. Zat warna

Warna memberi efek psikologi terhadap sediaan. Menurut penelitian ternyata *hand cream/lotion* yang diberi warna merah muda dan biru muda lebih disenangi dari pada yang tidak diberi warna – atau putih

Pada pemilihan zat warna haruslah diperhatikan :

a) Tipe emulsi sediaan

- m/a diber zat warna yang larut dalam air
- a/m diberi zat warna yang larut dalam minyak

b) Stabilitasnya terhadap cahaya, adanya ion – ion logam, oksidator dan reduktor. Beberapa minyak pewangi mengandung reduktor yang dapat menghilangkan warna sediaan, terutama pada media alkalis

c) pH : umumnya pH hand cream/lotion 5 – 8 tetapi beberapa emulgator kationik pHnya 2
Zat – zat warna yang baik digunakan :

1. Merah : FD & C Red No 1, D & C Red No 19, D & C Red No 33
2. Biru : FD & C Biru No 1, D & C Biru No 4
3. Kuning : D & C Yellow No 5, D & C Yellow No 6
4. Hijau : D & C Green No 5

Formulasi dan pembuatan

Sediaan *hand cream/lotion* harus mempunyai sifat antara lain :

1. Melembutkan tangan
2. Mudah disapukan pada permukaan kulit
3. Tidak meninggalkan selaput yang retak – retak pada kulit
4. Tidak mempengaruhi sistem pengeluaran keringat
5. Bersifat antiseptik
6. Mempunyai bau yang wangi
7. Mempunyai warna yang stabil

Untuk memperoleh sifat – sifat di atas maka :

1. Diperlukan satu atau lebih emolient untuk melembutkan kulit
2. Diperlukan dasar *cream vanishing* ”penggunaan alkohol dapat membantu efek vanishing pada formulasi hand/lotion
3. Pemilihan kombinasi yang tepat lilin, minyak dan *humectant* dapat mencegah retak – retak pada pemakaian
4. Pemilihan bahan – bahan padat yang sesuai
5. Untuk memilih bahan antiseptik hendaknya diketahui lebih dahulu apakah emulsi bersifat anionik, kationik atau non ionik karena beberapa bahan anti septic diinaktifkan oleh emulsi yang bersifat anionik
6. Bahan pewangi harus dapat dicampurkan dan larut
7. Pada pemilihan zat warna harus diperhatikan adanya senyawa reduktor, pengaruh cahaya dan tipe emulsi

Contoh Formula Hand Cream

1. Tipe Anionik

A. R/ *Cetyl alcohol* 2 %

Lanolin 1 %

Minyak mineral 2 %

Asam stearat 13 %

B. R/ *Glycerol* 12 %

Metyl paraben 0,15 %

KOH 1 %

Air 68,85 %

C. R/ Pewangi q.s

Zat warna q.s

Pembuatan :

- Panaskan bagian A dan B sampai 75° C
- Tambahkan bagian A ke B secara perlahan aduk secara konstan
- Setelah temperatur 50° C tambahkan pewangi dan zat warna, aduk sampai t = 40°C
- Packing

2. Tipe Non Ionik

A. R/ *Iso propyl palmitat* 3 %

Poly Etylen Glycol 1000 monostearat 5 %

Asam stearat 20 %

B. R/ *Metyl paraben* 0,15 %

Poly Etylen Glycol 300 monostearat 5 %

Sorbitol 3 %

Air 63,85 %

C. R/ Pewangi q.s

Zat warna q.s

Pembuatan :

- Panaskan bagian A dan B sampai 85° C
- Tambahkan bagian A ke B kocok/aduk dengan konstan
- Setelah temperatur 40o C tambahkan bagian C, aduk
- Biarkan satu malam

3. Tipe kationik

A. R/ *Iso propyl miristat* 3 %

Asam stearat 17 %

B. R/ *Glycerol*

N. Pyridinium chloride 5 %

Metyl paraben 0,1 %

Air 64,9 %

C. R/ Pewangi q.s

Zat warna q.s

Pembuatan :

- Panaskan bagian A dan B sampai 70° C
- Tambahkan bagian A ke B kocok/aduk dengan konstan
- Setelah temperatur 40° C tambahkan bagian C, aduk
- Biarkan satu malam

Contoh *hand lotion* : (Anionik)

A. R/ *Cetyl alcohol* 0,5 %

Asam stearat 5 %

B. R/ *Glycerol* 2 %

Metyl paraben 0,1 %

Na alginat 0,3 %

TEA 0,5 %

Air 86,6 %

C. R/ *Etyl alcohol* 5 %

Pewangi q.s

Zat warna q.s

BAB V

FORMULASI SEDIAAN GEL

A. Tujuan : Mengetahui dan memahami bahan dan cara pembuatan sediaan gel dengan berbagai jenis basis dan mengamati pengaruh basis terhadap karakteristik fisik dan pelepasan bahan aktif.

B. Definisi

1. Gel merupakan system semipadat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. Gel kadang – kadang disebut jeli. (FI IV, hal 7)
2. Gel adalah sediaan bermassa lembek, berupa suspensi yang dibuat dari zarah kecil senyawa anorganik atau makromolekul senyawa organik, masing-masing terbungkus dan saling terserap oleh cairan (Formularium Nasional, hal 315).

Gel pada umumnya memiliki karakteristik yaitu strukturnya yang kaku. Gel dapat berupa sediaan yang jernih atau buram, polar, atau non polar, dan hidroalkoholik tergantung konstituennya.

C. KOMPONEN GEL

- ↓ ZAT AKTIF
- ↓ GELLING AGENT
- ↓ BAHAN TAMBAHAN

Gel biasanya terdiri dari gom alami (tragacanth, guar, atau xanthan), bahan semisintetis (misal : *methylcellulose*, *carboxymethylcellulose*, atau *hydroxyethylcellulose*), bahan sintetis (misal : carbomer), atau *clay* (misal : silikat). Viskositas gel pada umumnya sebanding dengan jumlah dan berat molekul bahan pengental yang ditambahkan.

1. GELLING AGENT

- Adalah substansi hidrokoloid yang member konsistensi tiksotropi pada gel
- Dikenal juga sebagai 'solidifiers' atau 'stabilizer' dan 'thickening agent'
- Lebih larut dalam air dingin daripada air panas
- Metilselulose dan polaxamer kelarutan > air dingin, bentonit, gelatin, Na CMC > lebih larut dalam air panas
- Gelling agent perlu neutralizer setelah dibasahi dalam medium pendispersi
Digunakan dengan konsentrasi 0,5-10%
- Kebanyakan perlu waktu 24-48 jam untuk terhidrasi sempurna serta mencapai viskositas dan kejernihan maksimum
- Obat dapat ditambahkan sebelum gel terbentuk jika adanya obat tidak mempengaruhi pembentukan gel.
- Viskositas berkisar 1000-100.000 cps

Gelling agent bersifat hidrofilik dan larut dalam air. Gom alam dan polimer berfungsi dengan membentuk lapisan tipis pada permukaan partikel. Pada saat dikempa, partikel cenderung beraglomerasi. Bahan sangat larut seperti gula, mengikat partikel bersama dengan membentuk jembatan kristal. Pengikat untuk proses granulasi basah biasanya dilarutkan dalam air atau suatu pelarut biasanya berupa alkohol dan larutan pengikat digunakan untuk membentuk masa basah/granul. Dalam pengikatan partikel bersama yang berperan adalah ikatan van der Waals dan ikatan hidrogen. Contoh : mikrokristalin selulosa, gom arab.

Penggunaan gelling agent dengan konsentrasi yang tinggi mengakibatkan viskositas dari gel meningkat pula sehingga bisa mengakibatkan gel akan sulit dikeluarkan dari wadahnya. Temperature yang tinggi pada saat penyimpanan akan mengakibatkan konsistensi dari basis berubah, misalnya pada hydrogel yang sebagian besar solvennya berupa air maka temperature yang tinggi akan mengakibatkan sebagian dari solvennya akan menguap sehingga akan mengakibatkan perubahan pada struktur gel.

Basis gel sebagian besar berupa polimer – polimer. Gel merupakan crosslinked system dimana aliran tidak akan terjadi apabila berada dalam keadaan steady state. Sebagian besar bahan merupakan liquid tetapi gel memiliki sifat seperti padatan karena adanya ikatan 3 dimensi didalam larutan. Ikatan ini mengakibatkan adanya sifat swelling dan elastic. Untuk melihat kerusakan dari struktur gel dapat dilihat dari kekakuan/rigidness dari gel tersebut. Temperature tinggi dapat mengakibatkan kekakuan dari gel meningkat oleh karena itu proses penyimpanan dari sediaan bentuk gel harus diperhatikan.

C.1.1 TRAGACANTH

- Polisakarida kompleks alami dengan variasi sifat reologi dan kualitas mikrobiologinya
- Diperoleh dari getah tanaman genus Astragalus
- Viskos, tidak berbau, tidak berwarna
- Konsentrasi yang diperlukan 5%
- Perlu dibasahi dengan etanol atau gliserin sebelum didispersi dalam air
- Digunakan untuk treatmen luka bakar topikal
- Bersifat asam dan memiliki BM 840.000
- Berfungsi sebagai 'demulscant' dan 'suspending agent'

C.1.2 Fenugreek mucilage

- Diekstrak dengan multiple maserasi biji jinten hitam
- Mengandung polisakarida galaktomanan
- Larut lambat dalam air, cepat dalam air panas membentuk larutan koloidal viskous
- Gelling concentration 2,5-3,5%

C.1.3 Turunan Selulosa

1. Metilselulosa

- Larut dalam air dingin tapi tdk larut dalam air panas
- Nonionik dan stabil dalam spektrum pH luas
- Non toksik
- Kompatibel dengan air, alkohol (70%), dan propilenglikol (50%)
- Kejernihan, hidrasi, dan viskositas maksimum tercapai jika gel didinginkan
- 0-10°C selama ± 1 jam
- Merk pasarannya Methocel HG dan Methocel MC

2. Hidroksietilselulosa

- Membentuk lapisan oklusif ketika diaplikasikan kekulit dan dibiarkan kering
- pH 5,5-8,5
- Larut dalam air dingin dan panas
- Pendispersian lebih mudah dengan bantuan pengadukan pada suhu 20–25°C kemudian dipanaskan hingga 60-70°C

3. Hidroksipropilselulosa

- Terhidrasi dan swelling dalam air
- Gel yang terbentuk lebih encer
- pH 5,5-8,5
- Larut dalam air dingin < 38°C membentuk koloidal halus dan jernih, suhu 40-45°C presipitasi
- Larut dalam pelarut organik dingin maupun panas (ex: etanol)
- Gel stabil pada pH 6-8, pada pH rendah dan asam akan terhidrolisis dan viskositas menurun, demikian juga kenaikan suhu hingga 45°C juga menurunkan viskositas

4. Hidroksipropilmetilselulosa=Hipromelose

- Membentuk gel kental tapi toleransi terhadap ion muatan positif rendah
- Terdispersi dalam air dingin praktis tidak larut dalam air panas
- Penggunaan sebagai 'thickening agent' 0,25-5%
- Bersifat nonionic, tidak bereaksi dengan garam metal membentuk endapan
- Inkompatibel dengan senyawa pengoksidasi

5. CMC

- Umum digunakan dalam bentuk garam sodium, dikenal sebagai carmellose sodium
- Membentuk gel kental
- Stabilitas maksimum pH 7-9
- Konsentrasi untuk gel 3-6%
- Larut dalam air di segala temperatur
- Presipitasi terjadi pada pH < 2 dan bila dicampur dengan etanol 95%
- Inkompatibel dengan senyawa sangat asam, garam besi, logam aluminium, merkuri, seng dan presipitasi dengan protein bermuatan positif

6. Carbopol=carbomer

- Membentuk larutan asam pH 3,0
- Penetralisir ditambahkan untuk menaikkan pH dan menyebabkan disperse mengental membentuk gel (KOH, NaOH, TEA)

7. Pektin

- Diperoleh dari kulit berbagai buah-buahan seperti apel, jeruk, pisang
- Larut dalam air tidak larut dalam etanol 95% dan pelarut organik lain

8. Poloxamers (Pluronics)

- BM < 3000 likuid, > 3000 solid
- Sebagai gelling agent 15-50%
- Inkom dengan paraben
- Larut dalam air dan pelarut organik membentuk larutan jernih

9. Alginat

- Terdiri rantai linier asam uronik
- Larut dalam air
- Dipasarkan dalam bentuk sodium, potasium, ammonium alginat
- Digunakan dengan konsentrasi 5-10%
- Garam kalsium meningkatkan viskositas alginat (terjadi crosslinking)
- Selain kalsium ion logam polivalen lain juga berpengaruh pada struktur gel

10. Gelatin

- Diproduksi dari hidrolisis kolagen yang berasal dari kulit, tulang binatang,

dan jaringan konektif

- Larut dalam air panas sekitar 40°C membentuk gel
- Tidak larut dalam etanol 95%
- Mengasorpsi air 5-10 X beratnya
- Dalam 2 bentuk pharmagel A dan pharmagel B
- Memiliki sifat adesif tapi mudah hilang dari kulit
- Yang banyak digunakan untuk gel adalah gelatin hidrolisat
- Crosslinked gelatin mengandung air 50-99%
- Crosslinked gelatin menyebabkan pelepasan diperpanjang

11. Pati

- Pati membentuk gel tranlusen (tembus cahaya) dalam air
- Kombinasi dengan gelatin, gliserin digunakan untuk formulasi gel

12. PVA

- Kurang larut dalam air dingin. Pendispersian dibantu dengan wetting agent kemudian dipanaskan 90°C selama 5 menit dan terus diaduk hingga dingin
- Sedikit larut dalam etanol 95%, tidak larut dalam pelarut organik
- Tersedia dalam 3 macam viskositas : low, medium, high viscous
- Diperlukan konsentrasi 2,5% untuk membuat gel
- Perlu penambahan borax untuk membentuk gel

13. Povidone=Kollidon=PVP

- BM tinggi
- Membentuk gel pada konsentrasi lebih dari 10%
- Higroskopis dan mudah ditumbuhi jamur dalam bentuk larutan

C.1.4 Humektan

- Substansi yang mengasorpsi atau membantu substansi lain agar dapat mempertahankan kelembaban.
- Sifatnya higroskopis
Molekul dengan gugus hidrofil yang mampu membentuk hidrogen bonds untuk mendukung fungsinya
- Misal : gliserin, propilenglikol, litiumklorida, xylitol, sorbitol, dll.

C.1.5 Stabilizer

- Basis dan obat sensitive logam berat perlu diproteksi dengan kelating agent seperti EDTA

D. PEMBUATAN GEL

- Bahan aktif, gelling agent, dan bahan tambahan lainnya ditimbang
- Gelling agent dikembangkan dalam air
 - Ditambahkan pada campuran zat aktif dan bahan tambahan diaduk dengan pelan, jangan sampai ada gelembung udara terjebak didalamnya

CLEAR GEL

R/ minyak mineral	10%
polioksietilen 10 oleileter	20,7%
polioksietilen fatty gliserida 1	0,3%

propilenglikol	8,6%
sorbitol	6,9%
air	43,5%

BASIS CLEAR JELLY

R/ Na alginate	3 g
Metilparaben	0,2 g
Natrium heksametafosfat	5 g
Gliserin	10 g
Air murni	100 g

Gel sun Screening

R/ Etanol	53 %
Karbomer 940	1 %
Gliseril-p-amino benzoat	3 %
Monoisopropanolamin	0,09 %
Air	52,91 %

Cara pembuatan :

Karbomer 940 didispersikan kedalam alcohol dan gliseril-p-amino benzoate dilarutkan kedalam larutan. Secara perlahan Monoisopropanolamin ditambahkan. Kemudian secara perlahan-lahan ditambahkan air dan dikocok dengan seksama untuk menghindari penyerapan udara, larutan akan jernih dan terbentuk gel.

Kesimpulan:

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

BAB VI

FORMULASI SEDIAAN PASTA

A. Tujuan : Mengetahui dan memahami bahan dan cara pembuatan sediaan pasta dengan berbagai jenis basis dan mengamati pengaruh basis terhadap karakteristik fisik dan pelepasan bahan aktif.

B. Definisi pasta :

- Menurut Farmakope Indonesia edisi ke-3 adalah sediaan berupa masa lembek yang dimaksudkan untuk pemakaian luar. Biasanya dibuat dengan mencampurkan bahan obat yang berbentuk serbuk dalam jumlah besar dengan vaselin atau parafin cair atau dengan bahan dasar tidak berlemak yang dibuat dengan Gliserol, musilago atau sabun. Digunakan sebagai antiseptik, atau pelindung.
- Sedangkan menurut Farmakope Indonesia edisi ke-4 adalah sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang digunakan untuk pemakaian topical.
- Menurut DOM, Pasta adalah sediaan semi padat dermatologis yang menunjukkan aliran dilatan yang penting. Ketika digunakan, pasta memiliki nilai yield tertentu dan tahan untuk mengalir meningkat dengan meningkatnya gaya pada penggunaan. Pasta biasanya disiapkan dengan menambahkan sejumlah serbuk yang tidak larut yang signifikan (biasanya 20% atau lebih) pada basis salep konvensional sehingga akan merubah aliran plastis dari salep menjadi aliran dilatan.
- Menurut Scoville's, Pasta terkenal pada daerah dermatologi dan tebal, salep kental dimana pada dasarnya tidak melebur pada suhu tubuh, sehingga membentuk dan menahan lapisan pelindung pada area dimana pasta digunakan.
- Menurut Prescription, Pasta terbagi menjadi dua kelas seperti sediaan salep untuk penggunaan luar. Pasta berlemak seperti pasta ZnO dan pasta tidak berlemak mengandung gliserin dengan pektin, gelatin, tragakan dan lain-lain. Pasta biasanya sangat kental atau kaku dan kurang berlemak dibandingkan dengan salep dimana bahan-bahan serbuk seperti pati, ZnO dan kalsium karbonat pada basisnya memiliki bagian yang tinggi.

⇒ Sehingga secara umum pasta adalah sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang digunakan secara topikal. Biasanya mengandung serbuk sampai 50% hingga pasta lebih kaku dan kental dan kurang berminyak dibandingkan salep. Pasta tidak melebur pada suhu tubuh dan memberi perlindungan berlebih pada daerah dimana pasta digunakan.

C. FORMULA STANDAR PASTA

R/ Zat aktif

Basis

Zat tambahan (pengawet, antoksidan, emolien, emulsifier, surfaktan, zat penstabil, peningkat penetrasi)

C.1 ZAT AKTIF

- Zat aktif yang sering digunakan misalnya zinc oksid, sulfur, dan zat aktif lainnya yang dapat dibuat sediaan semisolid. Penggunaan untuk antiseptik, perlindungan, penyejuk kulit, dan absorben, sehingga zat aktif yang sering digunakan adalah zataktif yang memiliki aktivitas farmakologi seperti tsb. Sifat zat aktif yang perludiperhatikan yaitu zat aktif harus mampu didispersikan secara homogen pada basis namun dapat lepas dari basis dan dapat menembus kulit untuk mencapai tujuan farmakologisnya.

C.2 BASIS

Basis yang digunakan untuk pasta adalah basis berlemak atau basis air. Macam basis yang dapat digunakan :

- Basis hidrokarbon
- Basis absorbs
- Basis air-miscible
- Basis larut air

a. BASIS HIDROKARBON

- Tidak diabsorbsi oleh kulit
- Tertinggal diatas kulit berupa lapisan dan bersifat oklusif
- Tidak campur air
- Sukar dibersihkan
- Lengket
- Waktu kontak kulit lama
- Inert
- Daya absorbsi rendah

b. BASIS ABSORBSI

- Bersifat hidrofil dan dapat menyerap sejumlah tertentu air.
- Terbagi 2 kelas:
 - Basis non emulsi
 - Dapat menyerap air membentuk emulsi A/M.
 - Kelebihan dibanding hidrokarbon:
 - Kurang oklusif namun emolien bagus
 - Membantu obat larut minyak untuk penetrasi kulit
 - Lebih mudah menyebar/mudah dioles
 - Basis emulsi A/M
 - Menyerap air lebih banyak dari basis non emulsi.
 - Terdiri dari : lanolin, oily cream BP

c. BASIS AIR-MISCIBLE

Keuntungan:

- Bercampur dengan eksudat luka
- Mengurangi gangguan fungsi kulit

- Kontak baik dengan kulit karena surfaktannya
- Penerimaan secara kosmetik yang baik
- Mudah dibersihkan untuk area berambut

d. BASIS LARUT AIR

Keuntungan :

- Larut air
- Absorpsi baik oleh kulit
- Mudah melarutkan bahan lain
- Bebas dari rasa lengket
- Nyaman digunakan
- Kompatibel dengan berbagai obat dermatologi

Kerugian :

- Uptake air terbatas
- Kurang lunak dibanding paraffin
- Mengurangi aktivitas beberapa antimikroba

C.3 BAHAN TAMBAHAN

1. PENGAWET

- Perlu diperhatikan interaksi dengan bahan aktif dan wadah
- Efektif terhadap kontaminan bakteri
- Tidak mengiritasi
- Contoh bahan : metil/propil paraben, amm kuartener

2. ANTIOKSIDAN

Antioksidan ditambahkan untuk mengatasi kemungkinan oksidasi namun harus memperhatikan : Toksisitas, Potensi, Iritasi, Kompatibilitas, Bau, Warna, Kelarutan, Kestabilan sediaan

3. EMULSIFIER

- Emulsifier anionik
- (Na lauril sulfat, TEA)
- Emulsifier kationik
- (amm. Kuartener, cetrimide)
- Emulsifier nonionik
- (ester glikol, ester gliserol)

4. HUMEKTAN

Mengurangi kehilangan air pada sediaan semisolid contohnya gliserol dan PEG.

D. METODE PEMBUATAN

Metode pembuatan pasta sama dengan pembuatan salep. Untuk basis semisolid metode fusi (pelelehan dan triturasi dapat digunakan). Triturasi sendiri cocok digunakan untuk pembawa likuid.

Metode fusion

Zat pembawa dan zat berkhasiat dilelehkan bersama dan diaduk sampai membentuk fase yang homogen.

Metode tritulasi

Zat yang tdk larut dicampur dengan sedikit basis atau bahan pembantu, kemudian dilanjutkan dengan penambahan sisa basis. Bisa juga digunakan pelarut organik untuk melarutkan bahan aktifnya baru ditambahkan basisnya.

E. MONOGRAFI BAHAN

1. Gelatin, Gelatinum (FI III 265)

Pemerian: Lembaran, kepingan, serbuk atau butiran, tidak berwarna atau kekuningan pucat, bau dan rasa lemah.

Kelarutan: Jika direndam dalam air mengembang dan menjadi lunak, berangsur-rangsur menyerap air 5 sampai 10 kali bobotnya. Larut dalam air panas dan jika didinginkan terbentuk gudir, praktis tidak larut dalam etanol (95%) P, dalam kloroform P dan dalam eter P, larut dalam campuran gliserol P dan air, jika dipanaskan lebih mudah larut, larut dalam asetat.

Identifikasi: Larutan encer membentuk endapan dengan larutan trinitrofenol P, dengan larutan tanin P dan dengan larutan kromtrioksida. Tidak membentuk endapan dengan asam lain, dengan larutan encer tawas, dengan timbal asetat P dan dengan larutan besi (III) klorida.

Khasiat : Zat tambahan.

2. Gliserin, Gliserol, Glycerolum (FI III 271)

Pemerian: Cairan seperti sirup, jernih tidak berwarna tidak berbau, manis diikuti rasa hangat higroskopik. Jika disimpan beberapa lama pada suhu rendah dapat memadat membentuk massa hablur tidak berwarna tidak melebur hingga suhu mencapai lebih kurang 20°.

Identifikasi: Panaskan dengan kalium bisulfat terjadi uap merangsang. Jika dibakar dengan sedikit natrium tetraborat di atas nyala api terjadi nyala hijau.

Khasiat: Zat tambahan, antimikroba, kelembapan.

3. Zincy Oxyd, Zink Oxyda (FI III 636)

Pemerian: Serbuk amorf, sangat halus, putih atau putih kekuningan, tidak berbau, tidak berasa, lambat laun menyerap CO₂ dalam udara.

Kelarutan: Praktis tidak larut dalam air dan dalam etanol, larut dalam asam mineral encer dan dalam larutan alkali hidroksida.

Identifikasi: Panaskan dengan kuat zat akan berwarna kuning jika didinginkan hilang

Khasiat: Antiseptik lokal.

4. Amy Tritici, Pati Gandum (FI IV 109)

Pemerian: Serbuk sangat halus, putih.

Kelarutan: Praktis tidak larut dalam air dingin dan dalam etanol.

Identifikasi: Panaskan sampai mendidih selama 1 menit suspensi 1 gr dalam 50 ml air, dinginkan terbentuk larutan kanji encer, campur 1 ml larutan kanji yang diperoleh pada identifikasi di atas dengan 0,05 iodium 0,005 M, terjadi warna biru tua yang hilang pada pemanasan dan timbul pada pendinginan.

Khasiat: Zat tambahan, penyekat.

5. Vaseline Flava, Vaseline Kuning (FI III 633)

Pemerian: Masa lunak, lengket, bening, kuning muda sampai kuning, sifat ini tetap setelah zat dilebur dan dibiarkan hingga dingin tanpa diaduk. Tidak berbau hampir tidak berasa.

Kelarutan: Praktis tidak larut dalam air dan dalam etanol, larut dalam kloroform, dalam eter, dan dalam eter minyak tanah.

Khasiat: Zat tambahan, basis.

F. PASTA GIGI

Yaitu : adalah sejenis pasta yang digunakan untuk membersihkan gigi, biasa digunakan dengan sikat gigi

FUNGSI :

- Membantu membersihkan partikel sisa makanan, mereduksi plak dan noda, mengkilapkan permukaan gigi, menyegarkan nafas
- Bahan aktif yang digunakan fluoride mereduksi karies dengan memperkuat permukaan luar gigi.
- Fungsi terapeutik lain dan kosmetik: pemutih, desensitiser, menghambat plak, memproteksi terhadap berbagai gangguan periodontal

Stabilitas

- Stabilitas bisa lebih dari 3 tahun
- Tidak ada pemisahan fase, viskositas terjaga, pH terjaga, kadar bahan aktif terjaga
- Uji stabilitas meliputi stabilitas dipercepat dan real time condition

MASALAH KESEHATAN MULUT

- PELLICLE ➡ Terbentuk pada permukaan gigi karena deposit protein saliva
- PLAK ➡ Sticky film yang mengandung bakteri, protein saliva dan polisakarida
- KARANG GIGI ➡ Plak yang termineralisasi di permukaan gigi sehingga sangat keras dan dihilangkan dengan scaling ke dokter gigi.

Tabel 6.1 Syarat mutu pasta gigi (SNI 12-3524-1995)

NO.	Jenis uji	Satuan	Syarat
1.	Sukrosa atau karbohidrat lain lain yang dapat terfermentasi		Negative
2.	pH		4,5 - 10,5
3.	Cemaran Logam a. Pb b. Hg c. As	Ppm Ppm Ppm	Maks 5,0 Maks 0.02 Maks 2.0
4.	Cemaran mikroba a. Angka lempeng total b. E Coli		< 10 ⁵ negatif
5.	Zat Pengawet		Sesuai yang diijinkan Depkes
6.	Formaldehid bebas	%	0.1
7.	Fluor bebas	Ppm	800-1500
8	Zat Warna		Sesuai yang diijinkan Depkes
9	Organoleptik		Harus lembut,
	a. Keadaan b. Benda asing		serba sama (homogen) tidak terlihat adanya gelembung udara, gumpalan, dan partikel yang terpisah tidak tampak.

KESIMPULAN:

Pasta merupakan sediaan semisolid yang mengandung bahan tidak larut dalam jumlah besar sehingga sifatnya kaku dibanding salep. Penggunaan pasta selain untuk penanganan luka juga banyak digunakan dalam pasta gigi. Kandungan bahan abrasif yang sifatnya tidak larut dalam pasta gigi menyebabkan pasta gigi termasuk dalam kategori sediaan pasta.

BAB VII

EVALUASI SEDIAAN SEMISOLID (Cream, Gel, Pasta)

Agar system pengawasan mutu dapat berfungsi dengan efektif, harus dibuatkan kebijaksanaan dan peraturan yang mendasari dan ini harus selalu ditaati. Pertama, tujuan pemeriksaan semata-mata adalah demi mutu obat yang baik. Kedua, setia pelaksanaan harus berpegang teguh pada standar atau spesifikasi dan harus berupaya meningkatkan standard dan spesifikasi yang telah ada.

Evaluasi sediaan semisolid meliputi :

1. Organoleptis

Merupakan pemeriksaan yang digunakan untuk mengetahui estetika dari sediaan krim dengan menggunakan bantuan indera. Meliputi bau, rasa (pada kulit), tekstur (bentuk), warna. Evaluasi organoleptis menggunakan panca indra, mulai dari bau, warna, tekstur sediaan, konsistensi pelaksanaan menggunakan subyek responden (dengan kriteria tertentu) dengan menetapkan kriterianya pengujianya (macam dan item), menghitung prosentase masing- masing kriteria yang di peroleh, pengambilan keputusan dengan analisa statistik.

Misal :

Tabel 7.1 Uji organoleptis

Bentuk	Warna	Bau
Cream	Putih	Oleum citri

2. Uji homogenitas dan uji daya sebar.

- Cara uji homogenitas : oleskan cream di atas kaca objek, ratakan. Amati homogenitas bahan aktif dalam basis.

Uji daya sebar diartikan sebagai kemampuan menyebar krim pada kulit. Dengan cara sejumlah zat tertentu di letakkan di atas kaca yang berskala. Kemudian bagian atasnya di beri kaca yang sama, dan di tingkatkan bebanya, dan di beri rentang waktu 1 – 2 menit. Kemudian diameter penyebaran diukur pada setiap penambahan beban, saat sediaan berhenti menyebar (dengan waktu tertentu secara teratur). Semakin menyebar menunjukkan kemampuannya dalam distribusi merata

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



Gambar 7.1 Uji daya sebar

3. Evaluasi pH

Evaluasi pH menggunakan alat pH meter, dengan cara perbandingan 60 g : 200 ml air yang di gunakan untuk mengencerkan, kemudian aduk hingga homogen, dan diamkan agar mengendap, dan airnya yang di ukur dengan pH meter, catat hasil yang tertera pada alat pH meter. Persyaratan pH yang ditentukan adalah 4.5-6.5



Gambar 7.2 Uji pH

4. Evaluasi penentuan ukuran droplet

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

5. Uji aseptabilitas sediaan.

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



Gambar 7.3 Uji aseptabilitas sediaan

Hasil :

Tabel 7.2 Uji aseptabilitas sediaan

No.	Nama	kelembutan	rasa di kulit	pencucian	dll
1.	Responden 1				
2.	Responden 2				
3.	dst				

8. Viskositas

Merupakan pernyataan tahanan dari suatu sediaan untuk mengalir, makin tinggi viskositas akan semakin besar tahanannya atau semakin kental. Pengujian viskositas sediaan semisolid menggunakan alat viscometer Brookfield (lihat pengujian pada sediaan likuid).

9. Daya proteksi

Dilakukan untuk mengetahui kemampuan proteksi atau perlindungan terhadap pengaruh asing dari luar seperti asam, basa, debu, polusi dan sinar matahari yang mengurangi efektifitas dari krim. Semakin lama waktu yang dibutuhkan semakin baik daya proteksi krim yang dihasilkan.

• Cara :

- Diambil sepotong kertas saring (10x10 cm). Basahi dengan larutan PP untuk indikator. Setelah itu kertas dikeringkan
- Dioleskan unguentum pada kertas saring satu muka, seperti lazimnya orang menggunakan unguentum
- Disiapkan kertas saring yang lain berukuran (2,5x2,5 cm) dengan pembatas paraffin padat yang dilelehkan
- Ditempelkan kertas saring yang lebih kecil diatas kertas saring yang lebih besar
- Ditetaskan areal dengan KOH 0,1 N
- Diamati timbulnya noda kemerahan pada sebelah kertas yang dibasahi dengan larutan PP

• **Persyaratan**

Pada pengujian daya proteksi menggunakan KOH 0,1 N yang bersifat basa kuat dimana mewakili zat yang dapat mempengaruhi efektivitas kerja salep terhadap kulit. KOH 0,1 N akan bereaksi dengan phenoftalein yang akan membentuk warna merah muda, yang berarti salep tidak mampu memberikan proteksi terhadap pengaruh luar. Sediaan salep yang baik seharusnya mampu memberikan proteksi terhadap semua pengaruh luar yang ditandai dengan tidak munculnya noda merah pada kertas saring yang ditetesi dengan KOH 0,1 N dapat mempengaruhi efektivitas salep tersebut terhadap kulit.

10. Daya lekat

Bertujuan untuk mengetahui waktu yang dibutuhkan oleh krim untuk melekat pada kulit. Hal ini juga berhubungan dengan lama daya kerja obat. Semakin lama waktu yang dibutuhkan maka semakin lama daya kerja obat. Basis yang baik mampu menjamin waktu kontak yang efektif dengan kulit sehingga tujuan tercapai. Nilai uji daya lekat yang baik untuk krim adalah 2 – 300 detik (Betageri dan Prabhu, 2002).



Gambar 7.4 Uji daya lekat

11. Uji Tipe Cream

- Cream dilarutkan dalam air
Cara: sebagian krim di larutkan dengan air ke dalam beaker glass, diaduk.
- Cream ditambahkan metil biru
Cara: sebagian krim dilarutkan dengan air dan ditetesi dengan metil biru, diaduk. Sebagian lagi diletakkan di atas objek glass dan ditetesi metil biru, homogenkan. Tutup dengan cover glass dan lihat dibawah mikroskop.
- Cream diletakkan sedikit diatas kertas saring
Cara: teteskan sedikit krim di atas kertas saring, amati.

12. Resistensi panas

Uji ini untuk mempertimbangkan daya simpan krim dalam suhu atau daerah yang memiliki perbedaan suhu nyata dan terus menerus. Caranya dengan ditempatkan pada suhu yang berbeda-beda secara kontinue dan ditentukan tiap waktunya.



Gambar 7.5 Uji resistensi panas

Hasil evaluasi dibuat rangkuman :

Tabel 7.3 Hasil evaluasi sediaan

No.	Pengujian	Pengamatan			
		awal	t dingin	t kamar	t panas
1.	Organoleptis				
2.	pH				
3.	Homogenitas				
4.	Daya lekat				
5.	Daya sebar				
6.	dst				
7.	BJ				
9.	Viskositas				

SETIAP HASIL PENGUJIAN DI FOTO DAN DILAMPIRKAN PADA LAPORAN

BAB VIII

FORMULASI SEDIAAN LARUTAN (SOLUTIO)

A. Tujuan : Mengetahui cara pembuatan larutan (solutio) dengan baik dan benar.

B. Definisi :

- Menurut IMO hal 95
Larutan ialah sediaan cair yang mengandung bahan kimia terlarut, sebagai pelarut digunakan air suling kecuali dinyatakan lain.
- Menurut FI III hal 32
Larutan adalah sediaan cair yang mengandung bahan kimia terlarut kecuali dinyatakan lain sebagai pelarut digunakan air suling.

Note : Kebanyakan orang awan menyamakan antara larutan dan sirup, padahal larutan dan sirup itu berbeda. Sirup adalah larutan oral dengan kadar sukrosa yang tinggi (hampir jenuh, kira-kira 60-65%). Sirup ini bukan merupakan bentuk sediaan melainkan zat campuran yang sering digunakan sebagai pelarut.

Contoh Sediaan farmasi yang berupa larutan

1. Collutaria adalah larutan pekat dalam air yang mengandung bahan deodorant, antiseptika, anestetika local atau astrigen. Disimpan dalam botol putih, bermulut kecil. Etiket harus ditulis : tidak boleh ditelan. Untuk cuci mulut dan disebut pula cara pengencerannya
2. Collyria adalah sediaan berupa steril, jernih, bebas partikel asing, isotonis dan digunakan untuk mencuci mata, dapat ditambahkan larutan dapar dan pengawet
3. Elixir adalah sediaan berupa larutan obat dengan zat tambahan seperti gula, zat pengawet, zat warna dan zat pengaroma. Sebagai pelarut utama digunakan alcohol 90 % dan dapat ditambahkan gliserol, propilenglikol dan sorbitol. Karena elixir bersifat hidroalkohol maka dapat menjaga obat baik yang larut dalam air dan etanol.
4. Gargarisma ialah sediaan berupa larutan. Umumnya pekat dan bila digunakan diencerkan dulu. Gargarisma digunakan sebagai pencegah ataupun pengobatan infeksi tenggorokan.
5. Potiones adalah cairan yang berupa cairan untuk diminum, dibuat sedemikian rupa hingga dapat digunakan sebagai dosis tunggal dalam volume yang besar umumnya, 50 ml
6. Sirupi adalah larutan pekat dari gula yang ditambahkan obat atau zat pewangi dan merupakan larutan jernih berasa manis.
7. Mixtura dan solution tidak ada perbedaan yang prinsip dalam pengerjaan, hanya dikatakan larutan (solution) apabila zat yang terlarut hanya satu atau disebut mixture apabila zat yang terlarut adalah banyak. Contoh Solutio Citratis Magnesici dan Mixtura Bromoterum
8. Tetes telinga adalah cairan yang dibuat untuk digunakan membersihkan telinga atau melunakkan secret telinga sehingga mudah dikeluarkan.
9. Larutan cuci hidung adalah cairan yang dibuat dalam jumlah yang banyak untuk digunakan membersihkan hidung

C. Formula Umum Larutan

1. Bahan obat / zat aktif
2. Pembantu pelarut (bila diperlukan)
3. Zat tambahan (bila diperlukan)
4. Pelarut

D. Cara pembuatan larutan

1. Zat-zat yang mudah larut, dilarutkan dalam botol.
2. Zat-zat yang sukar larut dilarutkan dengan pemanasan.
5. Masukkan zat padat yang akan dilarutkan dalam Erlenmeyer, setelah itu dimasukkan zat pelarutnya, dipanasi diatas tangas air atau api bebas dengan digoyang-goyang sampai larut.
6. Untuk zat yang akan terbentuk hidrat maka air dimasukkan dulu dalam Erlenmeyer agar tidak terbentuk senyawa hidrat yang lebih lambat larutnya. Zat-zat tersebut adalah Glucosum, Borax dan Natrii Bromidum.
7. Untuk zat yang mudah terurai pada pemanasan tidak boleh dilarutkan dengan pemanasan dan dilarutkan secara dingin. Contohnya Natrii Bicarbonas, Chloralhydras dsb
8. Zat-zat yang mudah menguap bila dipanasi, dilarutkan dalam botol tertutup dan dipanaskan dengan suhu serendah-rendahnya sambil digoyang-goyangkan. Contohnya Camphora, Thymolum. Acidum Benzoicum dan Asam salisilat.
9. Obat-obat keras harus dilarutkan tersendiri untuk menyakinkan terlarutnya semua.
10. Pemanasan hanya dilakukan untuk mempercepat kelarutan bukannya untuk membantu kelarutan, karena bila suhunya telah dingin maka zat terlarut dapat mengendap.
11. Cairan yang diserahkan harus jernih sehingga bila terdapat kotoran hendaknya disaring terlebih dahulu. Untuk larutan obat minum penyaringan dilakukan dengan menggunakan kapas hidrofil sedangkan untuk cuci mata atau tetes mata digunakan kertas saring yang cocok.

D. Cara pembuatan sediaan eliksir :

1. Bila zat aktif mudah larut dalam salah satu pelarut campur, maka dilarutkan dalam pelarut tersebut baru ditambahkan pelarut lain.
2. Bila tidak larut dalam salah satu pelarut campur, maka dibuat pelarut campur dan kemudian zat aktif tersebut dilarutkan.

E. Zat tambahan

Zat tambahan ini terdiri dari :

1. Pembasah
2. Stabilizer (jika perlu)
3. Antioksidan (untuk zat mudah teroksidasi dan minyak)
Antioksidan yang digunakan harus non toksik, non iritan, efektif pada konsentrasi rendah, larut pada fase pembawa, dan stabil. Contoh antioksidan yang sering digunakan :

- Asam Askorbat (pH stabilitas 5,4, penggunaan 0,01-0,1%)
- Asam Sitrat (0,01-1%)
- Na-Metabisulfit
- Na Sulfite

4. Pengawet

Pengawet yang digunakan harus berspektrum luas (bisa untuk bakteri gram positif maupun negatif), larut dalam pembawa. Biasanya digunakan pengawet kombinasi untuk meningkatkan kemampuan spektrum antimikroba, efek yang dihasilkan sinergis, dan digunakan dalam jumlah sedikit.

Contoh pengawet : kloroform (jarang digunakan karena karsinogen), etanol, asam benzoat, asam sorbat, sirup dengan konsentrasi tinggi, ester hidroksibenzoat, dll

5. Pemanis

- Sukrosa : berfungsi dalam peningkatan viskositas, memberi tekstur yang menyenangkan di mulut, membentuk larutan tidak berwarna yang stabil pada pH 4 – 8.
- Sorbitol, Manitol, Xytol : biasa digunakan pasien DM, dosis tinggi menyebabkan diare.
- Aspartam : rasa manis hilang ketika terhidrolisis oleh panas.
- Garam Na dan Ca dari sakarin : menimbulkan rasa kelat.
- Thaumatin : pemanis yang paling manis, biasanya dikombinasikan dengan gula karena menimbulkan rasa pahit dan rasa logam.

6. Pengental

7. Pewarna (dye)

Penggunaan pewarna ini sebenarnya sedikit tidak penting, karena hanya bertujuan untuk memperbaiki warna tampilan larutan. Syarat pewarna yang bisa di gunakan: non toksik, non iritan, dapat tersatukan.

Klasifikasi Pewarna

- Pigmen Mineral
- Zat Pewarna Alam
- Sintesis

8. Anti Caplocking Agent

Untuk mencegah kristalisasi gula di dalam botol, umum digunakan alkohol polihydric seperti sorbitol, gliserol, dan propilenglikol.

9. Dapar

Untuk zat yang range pH stabilitas kecil

Contoh :

- karbonat
- sitrat
- borat (tidak untuk oral)

10. Pewangi (Flavoring agent).

BAB IX

FORMULASI SEDIAAN SUSPENSI

A. Tujuan : mengenal dan memahami cara pembuatan dan komposisi bahan dalam sediaan suspensi dan memahami cara evaluasinya.

B. Definisi

- FI III, hal 32

Suspensi adalah sediaan yang mengandung bahan obat padat dalam bentuk halus dan tidak larut, terdispersi dalam cairan pembawanya.

- FI IV, hal 17

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

- IMO , hal 149

Suspensi adalah sediaan yang mengandung bahan obat padat dalam bentuk halus dan tidak larut, terdispersi dalam cairan pembawa.

- Formulasi Nasional, hal 3

Suspensi adalah sediaan cair yang mengandung obat padat, tidak melarut dan terdispersi sempurna dalam cairan pembawa, atau sediaan padat terdiri dari obat dalam bentuk serbuk sangat halus, dengan atau tanpa zat tambahan yang akan terdispersikan sempurna dalam cairan pembawa yang ditetapkan.

- Leon Lachamn, hal 985

Suspensi merupakan sistem heterogen yang terdiri dari dua fase. Fase kontinue atau fase luar umumnya merupakan cairan atau semi padat, dan fase terdispersi atau fase dalam terbuat dari partikel-partikel kecil yang pada dasarnya tidak larut, tetapi seluruhnya dalam fase kontinue. Zat yang tidak larut bisa dimasukkan untuk absorpsi fisiologi atau untuk fungsi pelapisan dalam dan luar.

C. Formula Suspensi Oral

R/ Zat aktif

Pensuspensi

Zat tambahan : Zat pengawet, Pendapar, Pembasah, Zat penambah rasa, Zat penambah warna, Zat penambah bau, Zat pembawa

Contoh Formula Suspensi :

Tabel 9.1 Contoh formula suspensi

No	Formula	Konsentrasi
1	Parasetamol	5gr
2	Asam sitrat	0,5%
3	Natrium sitrat	0,5%
4	Kollidon CL-M	5%
5	Dextrosa	30%
6	Essence orange	0,1%
7	Aquadest	Ad 100ml

a. Zat aktif

Yaitu zat yang berkhasiat dalam suspensi

b. Pensuspensi (*Suspending agent*)

Merupakan bahan yang dapat meningkatkan viskositas dari suspensi sehingga pengendapan dapat diperlambat.

D. Cara pembuatan suspensi :

- Kembangkan bahan pensuspensi di dalam mortar. Perhatikan cara pengembangannya
- Bahan aktif yang ditimbang dan digerus halus dalam mortar lain.
- Tambahkan pembasah yang sebelumnya diencerkan dengan air ke dalam bahan aktif, aduk homogeny
- Tambahkan bahan pensuspensi aduk homogeny
- Pindahkan dan kocok dengan homogenizer pada rpm tertentu
- Encerkan dengan aquadest samapi volume yang diinginkan.

E. Bahan pensuspensi

Menurut Aulton (1989), bahan pensuspensi dapat dikelompokkan menjadi:

1) Polisakarida

Yang termasuk golongan polisakarida yaitu:

a) Acacia/ Gom

Merupakan bahan alam yang berasal dalam getah eksudat dari tanaman acasia serbuk berwarna putih. Mudah terkontaminasi oleh sebab itu perlu disterilisasi terlebih dahulu sebelumnya (Aulton, 1989). Biasanya digunakan dalam bentuk mucilagodengan 35% terdispersi dalam air (King, 1984)

b) Tragacant

Merupakan ekstrak kering dari tanaman semak Astragalus, umumnya tidak larut dalam air dan baik untuk membuat kekentalan yang sedang. Secara umum penggunaannya lebih sulit dari pada acacia. Biasanya digunakan dalam bentuk mucilago 6% (King, 1984).

c) Na Alginat

Berasal dari rumput laut, mengandung bagian asan dan bagian garam. Bagian asam dan garam kalsiumnya tidak larut dalam air sebaliknya garam natrium, garam kalium dan garam ammonium alginat larut dalam air. Penggunaan 3-6% akan membentuk gel seperti salep (Voight, 1995).

d) Starch

Digunakan dalam bentuk kombinasi bersama Caboxymethylcellulose sebanyak 2,5% dalam air akan menghasilkan produk kental (Aulton, 1989)

e) Xanthan Gum

Merupakan polisakarida semisintesis mengandung garam natrium, kalsium dan kalium dengan berat molekul tinggi. Larut dalam air panas dan dingin, digunakan dengan kadar 0,5% (Aulton, 1989).

f) Povidon

Larut dalam air dan etanol. Memiliki pH 3-7, digunakan dalam sediaan suspensi sebagai *suspending agent* dengan kadar >5% (Wade, 1994).

2) Cellulose larut dalam air

a) Methylsellulose

Larut dalam air dingin tetapi tidak larut dalam air panas (King, 1984) konsentrasi methylsellulose >1% memberi larutan air yang jernih, sedangkan pada konsentrasi 5-10% mengarah pada pembentukan gel yang bersifat plastis yang digunakan untuk terapi kutan (Voight, 1995).

b) Hidroksietilcellulose

Larut dalam air dingin dan panas, memiliki aktivitas permukaan yang rendah, bereaksi netral dan menunjukkan koagulasi bolak-balik (Aulton, 1989). Pada konsentrasi 10-15% membentuk gel seperti salep (Voight, 1995).

c) Natriumcarboksिमethylsellulose

Larut dalam air dingin dan panas menghasilkan larutan jernih. Lebih sensitif terhadap pH dibandingkan dengan metilselulosa. Stabil pada pH 5-10. Digunakan pada konsentrasi antara 0,25-1% (Aulton, 1989). Menghasilkan empat kekentalan yang rendah, sedang, tinggi dan ekstra tinggi (Jenkins dkk, 1995). Pembuatan mucilago dengan menaburkan Na CMC diatas air panas sebanyak 20 kalinya. Biarkan sampai mengembang kemudian gerus sampai homogen.

3) Tanah Liat (Clay)

Menurut Jankins (1995) ada 2 jenis tanah liat yang digunakan sebagai pensuspensi, yaitu:

a) Bentonit

Suatu clay yang tidak dapat larut dalam air tetapi dapat menyerap air dalam membentuk suatu suspensi yang kental.

b) Veegum

Merupakan gabungan dari magnesium dan aluminium silikat yang digunakan sebagai pengental dengan kadar 0,25-2%.

F. Zat Tambahan, terdiri dari:

1) Pengawet

Menurut Boylan (1994) ada tiga kriteria pengawet yang ideal yaitu:

- a) Pengawet harus efektif terhadap mikroorganisme spektrum luas.
- b) Pengawet harus stabil fisika kimian dan mikrobiologis selama masa berlaku produk tersebut.
- c) Pengawet harus tidak toksis, mensesitasi, larut dengan memadai, dapat bercampur dengan komponen-komponen formulasi lain dan dapat diterima dilihat dari rasa dan bau pada konsentrasi yang digunakan (Boylan, 1994).

Adapun pengawet yang umum digunakan dalam sediaan farmasi yaitu: asam benzoat 0,1%, Natrium benzoat 0,1%, atau kombinasi dari metilparaben (0,05%) dan propilparaben (0,03) (Jenkins dkk, 1995).

2) Larutan dapar (Buffer)

Menurut Boylan (1994) untuk dapat menjaga kelarutan obat, maka suatu sistem harus didapar secara memadai. Pemilihan suatu dapar harus konsisten dengan kriteria sebagai berikut:

- a) Dapar harus mempunyai kapasitas memadai dalam kisaran pH yang diinginkan.
- b) Dapar harus aman secara biologis untuk penggunaan yang dimaksud.
- c) Dapar hanya mempunyai sedikit atau tidak mempunyai efek merusak terhadap stabilitas produk akhir.
- d) Dapar harus memberikan rasa dan warna yang dapat diterima produk.

3) Zat Pembasah (wetting agent)

Dalam pembuatan suspensi penggunaan zat basah sangat berguna dalam penurunan tegangan antar muka partikel padat dan cairan pembawa (Anief, 1994). Zat pembasah yang sering digunakan dalam pembuatan suspensi adalah air, alkohol, gliserin (Ansel, 1989).

Zat-zat hidrofilik (sukar pelarut) dapat dibasahi dengan mudah oleh air atau cairan-cairan polar lainnya sehingga dapat meningkatkan viskositas suspensi-suspensi air dengan besar. Sedangkan zat-zat hidrofobik (tidak sukar pelarut) menolak air, tetapi dapat dibasahi oleh cairan-cairan nonpolar. Zat pada hidrofilik biasanya dapat digabung menjadi suspensi tanpa zat pembasah (Patel dkk, 1994).

4) Zat Penambah Rasa

Ada empat rasa sensasi dasar yaitu: asin, pahit, manis dan asam. Suatu kombinasi zat pemberi rasa biasanya diperlukan untuk menutupi sensasi rasa ini secara efektif. Menthol kloroform dan berbagai garam sering kali digunakan sebagai zat pembantu pemberi rasa (Patel dkk, 1994).

Menurut Aulton (1989), ada tiga tipe penambahan rasa yaitu:

- a) Zat pemanis, contohnya: sorbitol, saccharin dan invert syrup.
- b) Syrup Berasa, contohnya: blackcurrant, raspberry dan cherry.
- c) Minyak Beraroma / Aromatic Oils, contohnya: anisi, cinnamon lemon dan peppermint.
- d) Penambahan Rasa Sintetik, contohnya: kloroform, vanillin, benzaldehid, dan berbagai senyawa organik lain (alkohol, aldehid, ester dan keton).

5) Zat Penambah Warna

Ada beberapa alasan mengapa farmasi perlu ditambahkan zat pewarna yaitu menutupi penampilan yang tidak enak dan untuk menambah daya tarik pasien. Zat pewarna harus aman, tidak berbahaya dan tidak memiliki efek farmakologi. Selain itu tidak bereaksi dengan zat aktif dan dapat larut baik dalam sediaan (Ansel, 1989).

Pemilihan warna biasanya dibuat konsisten dengan rasa misalnya merah untuk strawberry dan warna kuning untuk rasa jeruk (Ansel, 1989). Beberapa contoh yang bisa

digunakan yaitu Tartazin (kuning), amaranth (merah), dan patent blue V (biru). Clorofil (hijau) (Aulton, 1989).

6) Zat Penambah Bau

Tujuan penambahan bau adalah untuk dapat menutupi bau yang tidak enak yang ditimbulkan oleh zat aktif atau obat. Bau sangat mempengaruhi rasa dari suatu preparat pada bahan makan (Ansel, 1989). Dapat digunakan penambah bau berupa essence dari buah-buahan yang disesuaikan dengan rasa dan warna sediaan yang akan dibuat.

7) Zat Pembawa

Zat pembawa yang bisa digunakan dalam pembuatan suspensi oral adalah air murni (Ansel, 1989).

G. Lotion

1. Definisi

Lotion adalah Sediaan cair berupa suspensi atau dispersi yang digunakan sebagai obat luar dapat berbentuk suspensi zat padat dalam serbuk halus dengan bahan pensuspensi yang cocok, emulsi tipe o/w dengan surfaktan yang cocok.

2. Kegunaan : membersihkan *make-up* (rias wajah) dan lemak dari wajah dan leher.

3. Ciri-ciri Lotion :

- Lebih mudah digunakan (penyebaran losio lebih merata daripada krim)
- Lebih ekonomis (Lotio menyebar dalam lapisan tipis)
- Ada 2 jenis Lotio :
 - Larutan detergen dalam air
 - Emulsi tipe M/A

Contoh Produk

• Caladine Lotion 95 ml

- Indikasi:

Mengobati gatal karena biang keringat, udara panas, gigitan serangga. Juga sebagai antiseptik kulit, astringensia dan anti alergi.

BAB X

FORMULASI SEDIAAN EMULSI

A. Tujuan : membuat sediaan emulsi dengan menggunakan emulgator alam dan sintesis serta pengaruh bahan pengental, dan mengamati stabilitas fisiknya

B. Pengertian

- Pengantar bentuk sediaan farmasi eds. IV, hal 376
Emulsi adalah suatu disperse dimana fase terdispersi terdiri dari bulatan-bulatan kecil zat cair yang terdispersi keseluruhan pembawa yang tidak bercampur.
- FI IV, hal 6
Emulsi adalah system dua fase yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan yang lain, dalam bentuk tetesan kecil.
- FI III, hal 9
Emulsi adalah sediaan yang mengandung bahan obat cair atau larutan obat terdispersi dalam pembawa, distabilkan dengan zat pengemulsi atau surfaktan yang cocok.
- Formularium Kosmetika yang Cocok
Emulsi adalah sediaan dasar berupa sistem dua fase, terdiri dari dua cairan yang tidak bercampur dimana salah satu terdispersi dalam bentuk globul cairan lainnya, jika konsistensinya lebih kental biasanya disebut krim.

C. Pembuatan Emulsi

Dalam membuat emulsi dapat dilakukan dengan 3 metode , yaitu :

1. Metode Gom Basah (Metode Inggris)

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

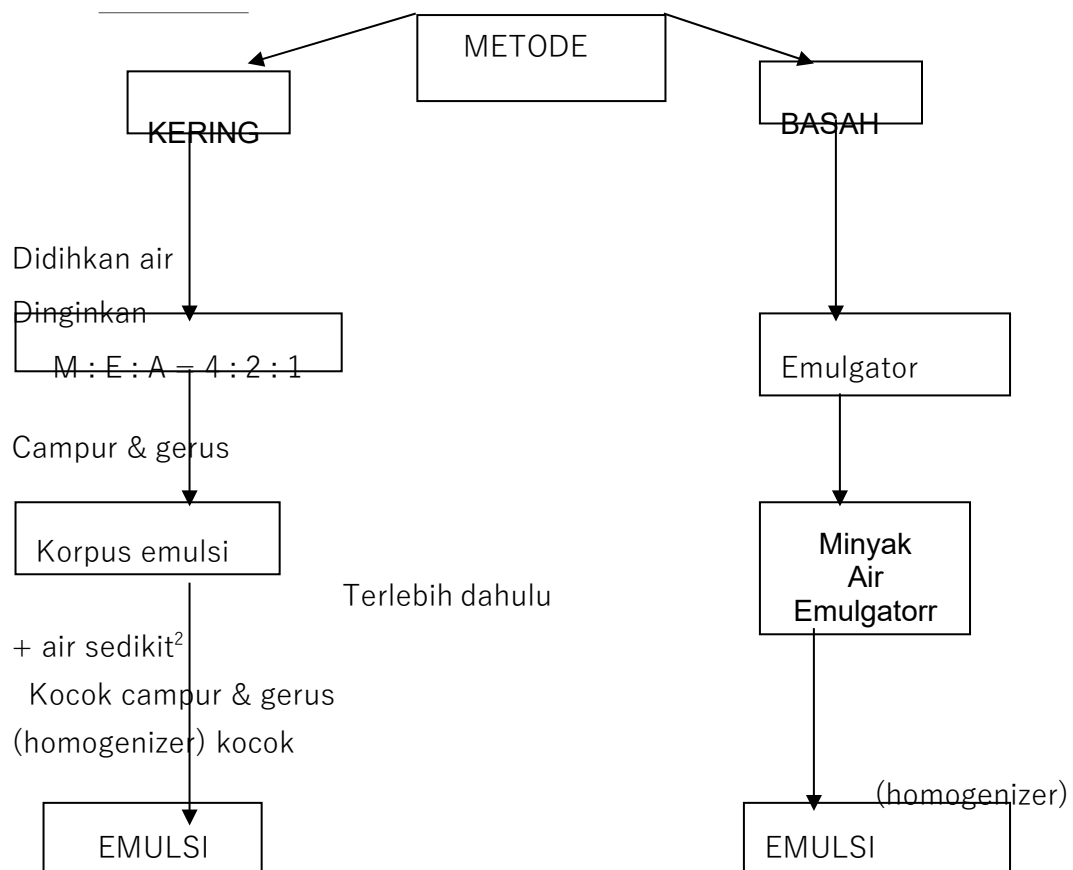
2. Metode Gom Kering

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

3. Metode HLB

Dalam hal ini berhubungan dengan sifat-sifat molekul surfaktan mengenai sifat relatif dari keseimbangan HLB (Hydrophil-Lipophil Balance). (Farmasetika , 186-187)

Bagan metode pembuatan emulsi



Gambar 10.1 Diagram pembuatan emulsi

BAB XI

EVALUASI SEDIAAN LIKUID (Larutan, Suspensi, Emulsi)

Evaluasi sediaan likuid meliputi :

1. Uji organoleptis

Keadaan yang di amati yaitu : Warna, Rasa, Bau, Kelarutan.

Pemberian dikatakan baik jika warna sirup tidak berubah dan bau tidak hilang.

2. pH

pH merupakan suatu penentu utama dalam kestabilan suatu obat yang cenderung penguraian hidrolitik. Untuk kebanyakan obat pH kestabilan optimum adalah pada situasi asam antara pH 5-6. Oleh karena itu, melalui penggunaan zat pendapar yang tepat kestabilan senyawa yang tidak stabil dapat ditinggikan (Ansel, 1989). pH standar suspensi menurut Kulshreshta, Singh, dan Wall (2009) antara 5-7.

3. Ukuran partikel

Menghitung diameter partikel menggunakan mikroskop

Cara :

- a. Letakan sedikit cairan sebagai sample diatas objectglass lalu encerkan dengan air
- b. Letakkan objectglass di atas meja benda kemudian jepit dengan penjepit specimen
- c. Cari bagian dari objectglass dengan sekrup vertical dan horizontal sampai terlihat gambar yang jelas
- d. Catat hasil pengukuran diameter minimal 10 partikel lingkaran dan 10 partikel oval/ memanjang yang berbeda – beda lalu hitung rata – ratanya.

4. Volume Terpindahkan

- Masukkan emulsi yang telah dibuat dalam botol coklat 50 gram yang telah di tara.
- Tuang emulsi dari dalam botol ke dalam gelas ukur 100 mL
- Amati volume terpindahkan dari sediaan emulsi yang telah dibuat

5. Uji Berat Jenis :

Cara :

- Timbang masing - masing suspensi 25 gr
- Masukkan ke dalam mattglass 100 ml
- Mampatkan serbuk dengan cara diketuk – ketukan di meja sampai serbuk tidak bisa turun lagi (mampat)
- Ukur volumenya
- Hitung BJ dengan rumus
- Misal : Rata - rata hasil ketiga BJ Suspensi.
 - b. W_0 (berat pignometer) = 20,22 g
 - c. W_1 (berat pignometer + air) = 45,71 g
 - d. W_2 (berat pignometer + sampe) = 46,34 g
 - e. $B_j \text{ zat} = \frac{W_2 - W_0}{W_1 - W_0}$
 - f. W_2 = berat pikno + sample

- g. $W1$ = berat pikno + air
 h. $W0$ = berat pikno kosong
 $= 46,34 \text{ g} - 20,22 \text{ g} / 45,71 \text{ g} - 20,22 \text{ g}$
 $= 26,12 \text{ g} / 25,49 \text{ g}$
 $= 1.025$



Gambar 11.1 Cara menimbang piknometer

6. Uji viskositas (kekentalan)

a. Cara uji viskositas dengan viscometer Ostwald

- Perhitungan :

$$\eta_x = \frac{\eta_{air} \cdot t_x \cdot \rho_x}{t_{air} \cdot \rho_{air}}$$

- η_x : Kekentalan cairan x
- η_{air} : Kekentalan air pada suhu tetap (poise)
- t_{air} : Waktu alir air (detik) 7 1
- t_x : Waktu alir cairan x (detik)
- ρ_{air} : Bobot jenis air (g/l) 7 1
- ρ_x : Bobot jenis cairan x (g/l)

Misal :

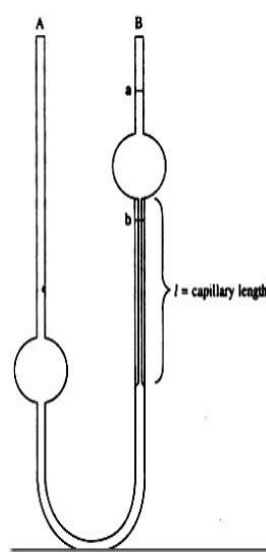
t rata-rata sampel = 04:03 s

t rata-rata air = 0,27 s

massa jenis sampel = 1,025

massa jenis air = 1

$$\begin{aligned} \text{Viskositas} &= \text{viskositas air} \times t \text{ rata-rata sampel} \\ &\quad \times d \text{ sampel} / d \text{ air} \times t \text{ rata-rata air} \\ &= 1 \times 243 \times 1,025 / 27 \times 1 \\ &= 249,075 / 27 \\ &= 9,225 \text{ poise} \end{aligned}$$



Gambar 11.2 Viskometer Ostwald

b. Cara uji viskositas dengan menggunakan viscometer Brookfield

Cara :

- Tekan tombol on/of yang terdapat dibagian belakang hingga viscometer dalam keadaan on, $\rho = m \cdot v$
- Tombol pengunci berfungsi agar kotak tidak dapat turun dan naik saat kita pakai maka tombol pengunci harus diputar hingga benar – benar terkunci rapat,
- Tombol putaran berfungsi untuk menurunkan dan menaikkan spindle ke dalam cairan
- Spindle yang besar digunakan pada larutan yang cair/encer dan sebaliknya
- Sebelum spindle di masukkan dalam cairan, maka harus dipasang dulu dengan memegang bagian atas kemudian dipasangkan pada viscometer bagian bawah diputar searah jarum jam. (spindle tidak boleh jatuh, cara memegangnya pada bagian atas karena bagian bawah sangat sensitif)
- Setelah cairan dimasukkan dalam beker, spindle yang sudah terpasang dicelupkan dalam cairan dengan tombol putaran sampai ujung bagian bawah tenggelam dan penyangga mencapai dasar beker.
- Tekan tombol on pada bagian belakang, kemudian nomor spindle yang digunakan disesuaikan dengan kekentalan cairan serta kecepatannya di atur sesuai dengan kecepatan yang diinginkan.
- Selanjutnya, tekan tombol on pada bagian depan dan baca angka yang paling lama muncul, catatlah.
- Jika spindle yang digunakan tidak sesuai dengan kekentalan zat cair maka data tidak akan dapat terbaca pada layar.

- Untuk menghitung viskositas maka angka pembacaan tersebut dikalikan dengan skala suatu faktor yang dapat dilihat pada tabel yang terdapat pada brosur alat diubah
- ubah RPM, maka didapat viskositas pada beberapa RPM.



Gambar 11.3 Viskometer brookfield

Hasil :

Tabel 11.1 Uji viscometer brookfield

No.	Speed (rpm)	Faktor Spindel	Pembacaan skala	cp
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

7. Uji perubahan warna :

Diamati perubahan warna yang terjadi pada sediaan emulsi setelah hari ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, dan ke-5

8. Evaluasi sedimentasi (suspensi dan emulsi)

a. Evaluasi Laju sedimentasi

Merupakan kecepatan pengendapan dari partikel-partikel suspensi. Adapun faktor-faktor yang terlibat dalam laju dari kecepatan mengendap partikel-partikel suspensi tercakup dalam persamaan hukum Stokes.

b. Evaluasi volume Sedimentasi

Volume sedimentasi (F) adalah perbandingan dari volume endapan yang terjadi (V_U) terhadap volume awal dari suspensi sebelum mengendap (V_0) setelah suspensi didiamkan.

Prosedur evaluasi volume sedimentasi adalah sebagai berikut:

1. Sediaan dimasukkan ke dalam tabung sedimen yang berkala.
2. Volume yang diisi merupakan volume awal.
3. Biarkan dan amati pemisahannya / pengendapannya dalam waktu yang telah ditentukan (15 menit, 30 menit, 1 hari, 3 hari, 5 hari, 7 hari).
4. Diamati volume akhir dengan terjadinya sedimentasi volume akhir terhadap volume yang diukur (V_U). Apakah sediaan memisah atau tidak, jika tampak memisah maka bagian yang bening diukur.
5. Dihitung volume sedimentasi

Misal :

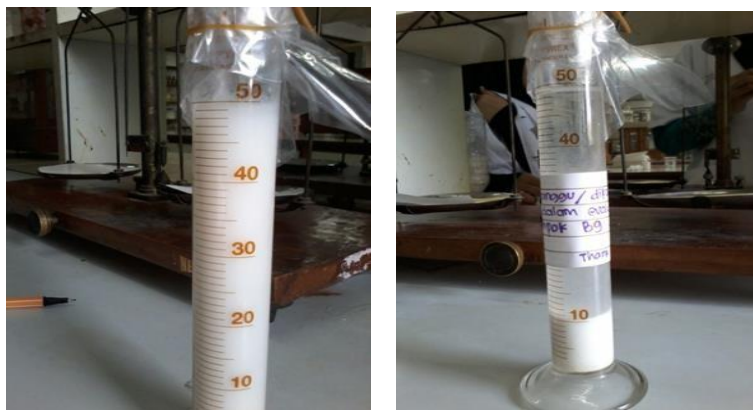
- Diamati perubahan volume yang terjadi pada sediaan emulsi setelah hari ke-1, ke-2, ke-3, ke-4, dan ke-5
- Volume awal saat dituang ke gelas ukur = 100 ml, waktu sedimentasi = 04:47 s, tinggi endapan 9,5 ml

Hari ke – 1 = 9,5 ml / 100 ml = 0,095 ml

Hari ke – 2 = 10 ml / 100 ml = 0,1 ml

Hari ke – 3 = 10,2 ml / 100 ml = 0,102 ml

Volume rata-rata sedimentasi = $0,095 \text{ ml} + 0,1 \text{ ml} + 0,102 \text{ ml} / 3 = 0,099 \text{ ml}$



Gambar 11. 4 Uji sedimentasi

9. Evaluasi Waktu Redispersi (suspensi dan emulsi)

Waktu redispersi dapat diketahui dengan cara mengocok sediaan dalam wadahnya atau dengan menggunakan pengocok mekanik atau tangan. Suspensi didiamkan hingga mengendap kemudian masing-masing suspensi dikocok homogen dan dicatat waktunya. Kemampuan redispersi baik bila suspensi telah terdispersi sempurna dengan pengocokan dalam waktu maksimal 30 detik, Atau dengan tangan maksimum 15 kali pengocokan.

10. Penentuan tipe emulsi

- Cream dilarutkan dalam air
Cara: sebagian krim di larutkan dengan air ke dalam beaker glass, diaduk.
- Cream ditambahkan metil biru
Cara: sebagian krim dilarutkan dengan air dan ditetesi dengan metil biru, diaduk.
Sebagian lagi diletakkan di atas objek glass dan ditetesi metil biru, homogenkan.
Tutup dengan cover glass dan lihat dibawah mikroskop.
- Cream diletakkan sedikit diatas kertas saring
Cara: teteskan sedikit krim di atas kertas saring, amati.

SETIAP HASIL PENGUJIAN DI FOTO DAN DILAMPIRKAN PADA LAPORAN

DAFTAR PUSTAKA

1. Anonim, Farmakope Indonesia Ed III, Depkes RI, Jakarta, 1979
2. Anonim, Farmakope Indonesia Ed IV, Depkes RI, Jakarta, 1995
3. Anonim, Kapita Selekta Dispensing I, Fakultas Farmasi UGM, Yogyakarta, 2007
4. Anief, Moh, Farmasetika, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1995
5. Ansel, Howard, Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, ed. 4, Th. 1989.
6. Lieberman, H., A., Coben, L., J., Sediaan Semisolid, dalam Lachman, L., Lieberman, H., A., Kanig, J., L., 1994, Teori dan Praktek Farmasi Industri III, UI-Press
7. Lieberman, H., A., Rieger, M., M., Banker, G., S., Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems, vol.2, Marcel Dekker
8. Voigt R, Buku Pelajaran Teknologi Farmasi, ed. 5, Th. 1995.
9. Rieger – Martin, Pharmaceutical Dosage Form Dispers System, Vol. 2.
10. Martin et al, Farmasi Fisik, Dasar-Dasar Kimia Fisik Dalam Ilmu Farmasetik, ed.2. Th.1983.
11. Winarti L, Diktat kuliah foemulasi sediaan semisolid (Formulasi Salep, krim, gel, pasta, dan suppositoria) semester VI. Fakultas Farmasi Universitas Jember. 2013
12. Ameliana, L dkk. Buku Petunjuk Praktikum Farmasetika Sediaan Semisolid (Edisi Revisi). Fakultas Farmasi Universitas Jember. 2013