

FM-UAD-PBM-11-04/R3

Modul Praktikum

Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril

**VOL.
2023**

Tim Penyusun

- ✓ apt. Azis Ikhsanudin, M.Sc.
- ✓ apt. Putri Rachma Novitasari, M.Pharm.Sci.
- ✓ apt. Yudha Rizky Nuari, M.Sc.
- ✓ apt. Verda Farida, M.Biotech.
- ✓ Dr. apt. Arif Budi Setianto, M.Si.
- ✓ Dr. apt. Nining Sugihartini, M.Si.
- ✓ apt. Nuri Ari Efiana, MSc., Ph.D.
- ✓ apt. Lina Widiyastuti M.Sc.
- ✓ apt. Siti Fatmawati Fatimah M.Sc.

PP/FAR/STERIL/04/3

MODUL PRAKTIKUM FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL

PP/FAR/STERIL/04/3



Penyusun :

**apt. Azis Ikhsanudin, M.Sc.
apt. Putri Rachma Novitasari, M.Pharm.Sci.
apt. Yudha Rizky Nuari, M.Sc.
apt. Verda Farida, M.Biotech.
Dr. apt. Arif Budi Setianto, M.Si.
Dr. apt. Nining Sugihartini, M.Si.
apt. Nuri Ari Efiana, MSc., Ph.D.
apt. Lina Widiyastuti M.Sc.
apt. Siti Fatmawati Fatimah M.Sc.**

**LABORATORIUM FORMULASI DAN TEKNOLOGI
SEDIAAN STERIL
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AHMAD DAHLAN
YOGYAKARTA
2023**

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR	iii
KATA PENGANTAR	iv
TATA TERTIB PRAKTIKUM	1

PERTEMUAN 1: (ASISTENSI) METODE PEMBUATAN PRODUK STERIL ASEPTIS
DAN NON ASEPTIS

PERTEMUAN 2: (PRETEST P.1)

PERTEMUAN 3: (PRAKTIKUM P.1)

PERTEMUAN 4: (PRETEST P.2)

PERTEMUAN 5: (PRAKTIKUM P.2)

PERTEMUAN 6: (PRETEST P.3)

PERTEMUAN 7: (PRAKTIKUM P.3)

PERTEMUAN 8: (PRETEST P.4)

PERTEMUAN 9: (PRAKTIKUM P.4)

PERTEMUAN 10: (PRETEST P.5)

PERTEMUAN 11: (PRAKTIKUM P.5)

PERTEMUAN 12: (PRETEST P.6)

PERTEMUAN 13: (PRAKTIKUM P.6)

LAMPIRAN

Lampiran 1: Format Laporan Praktikum

UNIVERSITAS AHMAD DAHLAN
DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.

6

PETUNJUK PRAKTIKUM FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL 3

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirobbilalamin, segala puji bagi Allah SWT atas rahmat dan ridlo-Nya, sehingga Buku Petunjuk Praktikum Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril ini dapat disusun kembali.

Modul ini mengalami perubahan dari edisi sebelumnya, yaitu ditambahkan referensi terbaru tentang formulasi, serta tugas-tugas yang sudah ada sebelumnya direvisi sehingga mahasiswa lebih kreatif dan menambah kekayaan mahasiswa tentang berbagai hal yang berhubungan dengan Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril. Selain itu, modul ini juga memuat gambar-gambar rangkaian alat yang digunakan untuk evaluasi sediaan steril. Dengan demikian mahasiswa diharapkan akan lebih terampil dan lebih paham dalam pemasangan alat-alat yang akan digunakan untuk praktikum. Modul ini memuat dasar-dasar formulasi sediaan steril dan uji titik kritisnya.

Kami menyadari sepenuhnya bahwa modul ini masih jauh dari kesempurnaan, terutama dari segi isi dan tata letak. Kritik dan saran terhadap edisi berikutnya sangat kami harapkan.

Yogyakarta, Maret 2023

Team Penyusun

Laboratorium Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril

Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan

TATA TERTIB PRAKTIKUM FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL

A. MINI KUIS, PRETEST (DISKUSI)

1. Praktikan diwajibkan mengikuti pretest secara tepat waktu sesuai jadwal pretest, apabila terlambat dosen jaga berhak memotong nilai pretest.
2. Total nilai pretest, terdiri dari General Test (sesaat setelah asistensi) 2%, diskusi 12% dan minikuis 6%.
3. Praktikan wajib lulus minikuis (minimal 6 dari total 10 poin) sebelum praktikum, jika belum 6, praktikan boleh mengulang maksimal 2 kali, dengan dosen jaga masing sesuai dengan waktu disepakati.
4. Praktikan hanya diperbolehkan tidak lulus mini kuis 1 kali pertemuan, dan apabila minikuis tidak lulus maka nilai pretest 0, praktikum 0 dan laporan 0, namun tetap diperbolehkan mengikuti pretest dan praktikum.
5. Pada saat pretest, praktikan diwajibkan mengumpulkan laporan sementara yang diisi lengkap (formula, spesifikasi dan cara kerja dalam bentuk bagan)
6. Tanpa mengumpulkan laporan sementara, maka pretest tidak diijinkan.

B. PRAKTIKUM

1. Praktikan diwajibkan join tepat waktu sesuai jadwal praktikum, apabila terlambat dosen jaga berhak memotong nilai praktikum. Toleransi keterlambatan 15 menit, jika lebih dari 15 menit tanpa alasan yang jelas tidak mendapatkan nilai praktikum.
2. Izin praktikum wajib disertai keterangan yang sah dan diberikan dosen jaga, dan diperkenankan praktikum di hari lain (dengan tema percobaan yang sama).
3. **Praktikan wajib mengumpulkan laporan akhir**, mengisi daftar hadir.
4. Ketika pretest dan praktikum, praktikan wajib bersikap sopan, tidak merokok, tidak gaduh, dan menjaga ketertiban praktikum.
5. Praktikan wajib bersikap sopan dalam berpakaian, cara bicara, maupun cara bergaul termasuk didalamnya tidak merokok, tidak membuat kegaduhan, dan menjaga ketertiban praktikum, tidak diperkenankan makan, tetapi diperkenankan untuk minum.

C. HASIL PENGAMATAN DAN LAPORAN PRAKTIKUM

1. Setiap praktikan wajib membuat laporan resmi percobaan yang dilakukan berdasarkan data yang telah didapatkan dan telah diverifikasi dosen jaga dan diserahkan sebelum melakukan percobaan berikutnya.
2. Apabila belum menyerahkan laporan resmi maka praktikan tidak diperkenankan mengikuti praktikum berikutnya.
3. Laporan bersifat individu dan dilampiri bukti hasil diskusi yang menggambarkan aktivitas individu.

D. PENILAIAN

Sistem penilaian praktikum meliputi :

1. General test dengan materi tinjauan teori dalam buku petunjuk praktikum ini (2%) dilakukan diluar jam praktikum secara serentak (semua kelas)
2. Penilaian harian oleh masing-masing dosen meliputi :
minikuis (6%), pretest (12%), praktikum (36%), laporan (12%)
3. Laporan resmi dengan format cover terlampir.

Laporan resmi berisi:

- 1) Kelengkapan administratif: judul percobaan; logo UAD; nama, NIM, kelompok, dan golongan praktikan; nama asisten dosen; tanggal dan hari praktikum (1)
- 2) *Batch record* yang telah dilengkapi hasil praktikum (2)
- 3) Perhitungan (jika ada) (2)
- 4) Pembahasan (3)
- 5) Kesimpulan (1)
- 6) Daftar pustaka (1) (buku petunjuk praktikum tidak boleh digunakan sebagai pustaka)

Responsi akhir: responsi akhir (32%)

Syarat mengikuti responsi harus mengumpulkan laporan lengkap sesuai dengan jumlah praktikum.

Praktikan wajib lulus minikuis (minimal 6 dari total 10 poin) sebelum praktikum.

Praktikan hanya diperbolehkan tidak lulus/tidak ikut praktikum 1 kali pertemuan.

V. TATA TERTIB YANG BELUM TERCANTUM AKAN DIATUR KEMUDIAN

Yogyakarta, Maret 2023

KEPALA LABORATORIUM

TEKNOLOGI FARMASI

PERTEMUAN 1
(ASISTENSI)
ASEPTIS DAN NON ASEPTIS
PARAMETER KUALITAS SEDIAAN STERIL
REVIEW: RANGKUMAN (Parameter kualitas, dll, evaluasi, dll)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK1:

Mampu menentukan metode, alat dan bahan yang tepat dalam pembuatan serta evaluasi sediaan steril (CPMK1)

Dasar Teori

Aseptis dan non-aseptis adalah dua konsep yang terkait dengan kebersihan dan sterilisasi dalam lingkungan medis. Aseptis mengacu pada prosedur atau teknik yang dirancang untuk mempertahankan keadaan steril, yaitu bebas dari mikroorganisme patogen, dalam suatu lingkungan atau prosedur medis. Contohnya termasuk teknik sterilisasi instrumen medis, pembersihan kamar operasi, dan penggunaan peralatan medis steril. Aseptis sangat penting dalam operasi dan prosedur medis lainnya karena dapat membantu mencegah infeksi yang serius pada pasien. Di sisi lain, non-aseptis adalah prosedur atau lingkungan yang tidak steril. Contohnya termasuk prosedur di ruang gawat darurat atau kamar rawat inap, yang mungkin tidak memerlukan keadaan steril. Namun, perlu diingat bahwa non-aseptis tidak berarti bahwa lingkungan atau prosedur tersebut tidak bersih atau sehat. Lingkungan non-aseptis masih harus dijaga kebersihannya agar pasien terhindar dari risiko infeksi. Dalam rangka meningkatkan keamanan pasien dan mencegah infeksi nosokomial (infeksi yang terjadi di rumah sakit), penting untuk mengidentifikasi situasi di mana keadaan aseptis diperlukan dan mengikuti prosedur yang sesuai untuk memastikan kebersihan dan keamanan lingkungan medis.

Kerja aseptis sangat penting dalam produksi sediaan steril untuk mencegah kontaminasi mikroorganisme dan menjaga keamanan produk. Produksi sediaan steril melibatkan penggunaan bahan-bahan yang telah disterilkan, termasuk air, bahan baku, dan peralatan, serta penggunaan teknik sterilisasi yang tepat untuk memastikan kebersihan dan keamanan sediaan. Beberapa prinsip kerja aseptis dalam produksi sediaan steril meliputi:

1. Penggunaan ruang steril atau area kebersihan kelas tinggi yang dirancang khusus untuk menghindari kontaminasi lingkungan.

2. Peralatan dan instrumen medis yang digunakan harus disterilkan sebelum digunakan.
3. Pekerja harus mengenakan pakaian khusus seperti baju operasi, topi, masker, sarung tangan, dan alas kaki tertutup untuk menghindari kontaminasi dari tubuh manusia.
4. Pekerja harus menjaga kebersihan tangan dan memakai antiseptik sebelum memasuki ruang steril.
5. Semua bahan dan peralatan yang digunakan harus diuji dan disetujui sebelum digunakan.
6. Sediaan harus diuji secara berkala untuk memastikan bahwa produk tetap steril selama pengolahan dan penyimpanan.

Dengan mengikuti prinsip kerja aseptis ini, produksi sediaan steril dapat dilakukan dengan aman dan efektif, mencegah kontaminasi mikroorganisme dan menjaga keamanan produk.

Istilah dan Definisi Istilah berikut menggolongkan 5 jenis tipe sediaan parenteral yang umum.

Sediaan dapat mengandung dapar, pengawet atau bahan tambahan lain.

1. Injeksi [nama zat aktif]: sediaan cair yang berupa bahan obat atau larutannya;
2. [Nama zat aktif] untuk Injeksi: sediaan padat kering atau cairan pekat dengan atau tanpa penambahan bahan pembawa yang sesuai, menghasilkan larutan yang memenuhi persyaratan untuk injeksi;
4. Injeksi Emulsi [nama zat aktif]: sediaan cair zat aktif terlarut atau terdispersi pada media emulsi yang sesuai;
5. Injeksi Suspensi [nama zat aktif]: sediaan cair dari padatan tersuspensi pada media cair yang sesuai;
5. [Nama zat aktif] untuk Suspensi Injeksi: sediaan padat kering yang dengan penambahan pembawa yang sesuai menghasilkan larutan yang memenuhi persyaratan untuk suspensi injeksi

Daftar Pustaka

Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I). Aneks 1. Pembuatan Produk Steril Edisi 2013.

Kementrian Kesehatan RI, 2020, Farmakope Indonesia Edisi VI

PERTEMUAN 2
(PRETEST P.1)
PENCUCIAN DAN STERILISASI KARET DAN GLASSWARE

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK1:

Mampu menentukan metode, alat dan bahan yang tepat dalam pembuatan serta evaluasi sediaan steril (CPMK1)

Tujuan

Mahasiswa mampu memahami tahapan-tahapan dalam proses pencucian dan sterilisasi karet, ampul, vial dan botol infus.

Dasar Teori

Wadah obat untuk sediaan steril harus tidak berinteraksi dengan sediaan, baik secara fisik maupun secara kimia sehingga akan mengubah kekuatan dan efektifitasnya. Wadah biasanya terbuat dari gelas atau bahan plastik yang bermutu, sedangkan penutup yang sering digunakan adalah karet.

A. GELAS

Standar yang digunakan adalah Standar Botol Gelas untuk Farmasi. Standar ini mencakup penggolongan jenis, syarat-syarat mutu yang terdiri dari alkalinitas tegangan dalam, transmisi cahaya, kejutan suhu, cacat-cacat tampak, dimensi toleransi isi, tebal gelas minimum, tingkat mutu lulus, serta tujuan penggunaan, cara pengambilan contoh dan cara-cara pengujiannya yang disyaratkan bagi botol gelas untuk farmasi.

B. KARET

Penutup untuk wadah sediaan pada umumnya menggunakan karet. Penutup karet ini memberikan kemudahan untuk pengambilan isinya, serta tetap dapat memberikan perlindungan isinya dari pengaruh luar. Persyaratan karet sebagai penutup :

- a. Fisika, antara lain : elastis, tidak melepaskan partikel
- b. Kimia, tidak melepaskan zat kimia ke dalam isi/larutan.

Dikenal ada dua macam karet, yaitu:

- a. Karet alam
- b. Karet sintetis

Pencucian alat gelas ditujukan untuk membersihkan alat yang akan digunakan sebelum digunakan. Langkah-langkahnya yaitu pertama dicuci alat-alat dengan air dan HCl encer, dipakai air dan HCl encer dikarenakan air dan HCl encer dapat membersihkan zat-zat sisa yang masih menempel pada alat gelas, dimana zat-zat yang tidak mudah larut. Alat gelas dapat dibersihkan dengan HCl encer, karena sifat HCl encer yang asam kuat dapat membersihkan zat yang menempel sangat kuat (sulit terlepas) dalam peralatan gelas. Langkah selanjutnya yaitu direndam alat gelas dalam larutan tepol 1% dan Na_2CO_3 0,5% dan setelah itu dididihkan selama satu hari. Tujuan perendaman dalam larutan tepol 1% dan Na_2CO_3 0,5% adalah untuk membersihkan alat gelas yang akan digunakan dari mikroorganisme. Fungsi lain dari larutan tepol 1% untuk membebaskan pirogen (depirogenasi) dan disinfektan (Hadioetomo dan Ratna, 1985). Pirogen atau endotoksin adalah fragmen utama dari dinding sel bakteri yang menyebabkan reaksi fibril ketika disuntikkan. Pengertian lain dari Pirogen (bakteri endotoksin) adalah produk metabolit dari pertumbuhan mikroorganisme yang larut air, bahan panas, yang menimbulkan demam ketika diinjeksikan secara intra vena. Sedangkan fungsi dari Na_2CO_3 0,5% yaitu untuk menetralkan sisa asam akibat HCl encer yang digunakan pada perlakuan sebelumnya. Kedua langkah tersebut dilakukan sebanyak dua kali, dengan tujuan untuk menjaga larutan agar tetap jernih dan selanjutnya alat-alat gelas tersebut dibilas dengan aquadest sebanyak tiga kali dengan tujuan untuk menetralkan zat asam dan basa yang masih tertinggal didalam alat yang telah dididihkan dan agar terhindar dari kotoran apapun.

Sterilisasi adalah menghilangkan semua bentuk kehidupan, baik patogen, non patogen, vegetatif, non vegetatif dari suatu objek atau material. Hal tersebut dapat dicapai melalui cara penghilangan secara fisika semua organisme hidup, misalnya penyaringan atau pembunuhan organisme dengan panas, bahan kimia, atau dengan cara lainnya. Alasan dilakukannya sterilisasi adalah untuk mencegah transmisi penyakit, untuk mencegah pembusukan material oleh mikroorganisme, dan mencegah kompetisi nutrisi dalam media pertumbuhan sehingga memungkinkan kultur organisme spesifik berbiak untuk keperluan sendiri atau untuk metabolitnya.

Ada tiga cara utama yang umum dipakai dalam sterilisasi yaitu penggunaan panas, penggunaan bahan kimia, dan penyaringan (filtrasi). Bila panas digunakan bersama-sama dengan uap air maka disebut sterilisasi panas lembab atau sterilisasi basah, bila tanpa kelembaban maka disebut sterilisasi panas kering atau sterilisasi kering. Sedangkan sterilisasi kimia dapat dilakukan dengan menggunakan gas atau radiasi. Pemilihan metode didasarkan

pada sifat bahan yang akan disterilkan.

Daftar Pustaka

- Sandle, T. (2013). Sterility, Sterilisation and Sterility Assurance for Pharmaceuticals. Woodhead Publishing, pp 3, 8.
- Sandle, T. (2014). The Test for Sterility of Medicinal Products. International Journal of Microbiology and Allied Sciences, Vol 1 (1).
- Sandle, T. (2015). Investigating Sterility Test Failures. DOI: 10.13140/RG.2.1.2969.9688. <https://www.researchgate.net/publication/277141856> (diakses pada tanggal 16 September 2021)
- Sandle, T. (2020). How to Investigate Sterility Test Failures. <https://www.researchgate.net/publication/342109941>
- Sutton, S. (2011). Sterility Tests: Rapid Sterility Testing J. Moldenhauer (ed) PDA/DHI Publ pp 7-24 http://microbiologynetwork.com/content/file/sutton_the-sterility-tests.pdf (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- Sutton, S.W., and L. Jimenez. (2012). A review of reported recalls involving microbiological control 2004-2011 with emphasis on FDA considerations of "Objectionable Organisms". American Pharmaceutical Review 15, 42-57.
- Therapeutic Goods Administration (TGA). (2006). Guidelines for sterility testing of therapeutic goods. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/manuf-sterility-testing-guidelines.pdf>
- United States Pharmacopeial Convention. (2019). USP 42 NF 37 Online: Sterility Testing.
- United States Pharmacopeial Convention. (2019). USP 42 NF 37 Online: Pharmaceutical Compounding Sterile Preparations.
- Bertha L. Lukita, Henny Setiawati Regionalisasi Laboratorium Pengujian Sterilitas Badan POM sebagai Upaya Efektivitas dan Efisiensi Sumber Daya ERUDITIO Vol. 2, No. 1, Desember 2021, pp. 36-46P-ISSN: 2580-7722 | E-ISSN 2807-6222

Tugas :

1. Sebutkan macam-macam tipe wadah gelas dan jelaskan bentuk sediaan yang dapat dikemas di dalamnya!
2. Jelaskan maksud tahapan percobaan pencucian alat gelas untuk produksi steril!
3. Sebutkan macam-macam wadah sediaan steril dan jelaskan keuntungan dan kerugiannya!
4. Sebutkan kontrol kualitas untuk karet dan wadah gelas!

Tabel Penilaian Pretest

No.	Indikator	Skala Penilaian				
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
		(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
1	Kesesuaian	Tidak mengemukakan pendapat	Mengemukakan pendapat yang relevan tapi	Kadang mengemukakan pendapat yang	Aktif mengemukakan pendapat yang	

			tidak signifikan	relevan dan signifikan	relevan dan signifikan	
2	Keaktifan	Tidak menjawab sama sekali	Sesekali menjawab (1 kali)	Beberapa kali menjawab (2-4 kali)	Aktif menjawab (> 4 kali)	
3	Respons	Tidak mampu menjawab pertanyaan	Perlu waktu berfikir lama sebelum menjawab	Perlu waktu berfikir sebentar sebelum menjawab	Langsung menjawab	
4	Kemampuan	Semua jawaban salah	Hanya Sebagian kecil jawaban benar	Sebagian besar jawaban benar	Semua jawaban benar	
5	Keingintahuan	Tidak mengajukan pertanyaan	Bertanya dan tidak relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Kadang bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Aktif bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	

PERTEMUAN 3
(PRAKTIKUM P.1)
PENCUCIAN DAN STERILISASI KARET DAN GLASSWARE

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK 2:

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

Bahan Percobaan

Natrium karbonat 0,5%, Tepol 1% Aquadest Alkohol, HCL encer.

Alat Percobaan

Autoclave, Oven, Glass ware, karet.

Cara Kerja

A. Pencucian Tutup karet

1. Tutup karet direndam dalam larutan HCl 2% selama 2 (dua) hari
2. Selanjutnya cairan perendam diganti dengan larutan I (tepol 1% + Na-Karbonat 0,5%) dan perendaman dilanjutkan selama 1 (satu) hari.
3. Larutan I diganti yang baru, selanjutnya tutup karet dididihkan dalam larutan tersebut.
4. Tindakan (3), diulang minimal 3 kali sampai larutan kelihatan jernih dan bersih.
5. Setelah bersih tutup karet dimasukkan ke bekker gelas dan ditambahkan aqua p.i blanko (dipastikan aqua p.i. nya tidak mempunyai serapan pada rentang panjang gelombang UV), *autoclave* suhu 121°C, 30 menit.

6. Selanjutnya aqua p.i yang dipakai untuk mengautoclave tersebut dilihat profil spektrumnya (absorbansinya) pada panjang gelombang UV (200 – 400 nm) dan dibandingkan dengan profil absorbansi aqua p.i larutan blanko).
7. Tutup karet kemudian dibilas dengan larutan II (spirituss dilitus + aqua p.i. aa)
8. Terakhir tutup karet dibungkus kertas 2 lapis kemudian diautoclave pada suhu 121°C selama 30 menit.

B. Pencucian ampul/vial/botol infus (glassware)

1. Ampul/vial/botol infus dicuci dengan HCl encer
2. Ampul/vial/botol infus dididihkan dengan larutan I sama banyak
3. Diulang langkah no.2 sampai diperoleh filtrat yang jernih
4. Filtrat yang diperoleh dilihat profil absorbansinya (profil absorbansi aqua p.i dibandingkan dengan profil absorbansi larutan blanko)
5. Cucilah ampul/vial/botol infus dengan aquadest, kemudian disterilisasi dengan panas basah atau panas kering:
 - a. Untuk panas basah dibungkus dengan kertas seperti prosedur tutup karet di atas.
 - b. Untuk panas kering dibungkus dengan aluminium foil dua lapis kemudian dimasukkan dalam oven pada suhu 200°C selama 1 (satu) jam.

Penilaian Praktikum

No.	Aspek Penilaian	Skala Penilaian		
		Kurang	Cukup	Sangat Baik
		(≤ 49)	(50-79)	(80-100)
1	Pengumpulan data dan informasi	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar
2	Penyelesaian Masalah	Praktikan melakukan 1 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 2 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja

3	Pencatatan & pelaporan	-	Praktikan melakukan 1 dari 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets	Praktikan melakukan 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets
4	Komunikasi efektif	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran
5	Sikap perilaku & profesional	Praktikan melakukan 2 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 3 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar

Penilaian Laporan Praktikum

Indikator	Skala Penilaian				
	Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
	(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
Cover Komponen yang harus ada : 1. Judul Praktikum 2. Judul percobaan 3. Tanggal percobaan 4. Tanggal pengumpulan 5. Logo UAD 6. Identitas mahasiswa (Nama, NIM, Gol/kel) 7. Identitas Laboratorium, Fakultas, Universitas, Tahun	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Tujuan Komponen yang harus ada : 1. Dituliskan dalam bentuk poin dengan angka	-	Tidak Menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

2. Ketepatan pemilihan tujuan praktikum					
Dasar teori Komponen yang harus ada : 1. Uraian teori sesuai judul praktikum 2. Menuliskan sumber sitasi yang digunakan 3. Menuliskan 4 paragraf 4. Terdapat gambar dan persamaan yang menunjang praktikum 5. Penulisan sesuai EYD	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Alat, Bahan serata Cara kerja Praktikum Komponen yang harus ada : 1. Terdapat spesifikasi alat yang digunakan 2. Terdapat spesifikasi bahan yang digunakan 3. Cara kerja tersusun secara sistematis 4. Disajikan dalam bentuk Flow chart (diagram alir) 5. Harus menuliskan sumber sitasi yang digunakan untuk tiap tahapan cara kerjanya 6. Terdapat cara analisis kualitatif dan/ atau kuantitatifnya	Menuliskan minimal 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan 5 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Hasil analisis Data Komponen yang harus ada : 1. Data disajikan dalam bentuk tabel dan grafik 2. Terdapat satuan yang benar 3. Ketepatan dalam pemilihan rumus perhitungan 4. Ketepatan perhitungan data 5. Ketepatan pengolahan data statistika	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Pembahasan Komponen yang harus ada : 1. Penggunaan Bahasa yang efektif dan jelas 2. Penulisan sesuai EYD 3. Pembahasan berisi tentang penjelasan hasil data praktikum dibandingkan denganketentuan	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

yang berlaku (kompendia atau peraturan perundangan) 4. Alasan yang digunakan tepat dan logis 5. Jika dalam memberikan alasan melakukan sitasi, maka harus menulis sumber sitasinya					
Kesimpulan Komponen yang harus ada : 1. Mampu menjawab tujuan percobaan 2. Kesimpulan ditulis secara singkat tepat dan jelas	-	Tidak menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Daftar Pustaka: Mengikuti aturan penulisan Pustaka yang harus ada: 1. Nama penulis 2. Tahun terbit 3. Judul artikel/judul buku 4. Nama jurnal yang memuat artikel/ pnama penerbit dan kota untuk buku 5. Nomor/edisi 6. Halaman yang diacu 7. Minimal 5 referensi yang digunakan	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

PERTEMUAN 4
(PRETEST P.2)
UJI ALKALINITAS GELAS

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK1:

Mampu menentukan metode, alat dan bahan yang tepat dalam pembuatan serta evaluasi sediaan steril (CPMK1)

Tujuan Percobaan

Untuk mengetahui ketahanan gelas terhadap serangan kimiawi preparat farmasi yang disimpan dalam botol gelas.

Dasar Teori:

BAHAN PENGEMAS/WADAH

Wadah obat suntik, harus tidak berinteraksi dengan sediaan, baik secara fisik maupun secara kimia sehingga akan mengubah kekuatan dan efektifitasnya. Wadah biasanya terbuat dari gelas atau bahan plastik yang bermutu.

I. GELAS

1. Ruang lingkup

Standar yang digunakan adalah Standar Botol Gelas untuk Farmasi. Standar ini mencakup penggolongan jenis, syarat-syarat mutu yang terdiri dari alkalinitas tegangan dalam, transmisi cahaya, kejutan suhu, cacat-cacat tampak, dimensi toleransi isi, tebal gelas minimum, tingkat mutu lulus, serta tujuan penggunaan, cara pengambilan contoh dan cara-cara pengujiannya yang disyaratkan bagi botol gelas untuk farmasi.

1. Ketentuan

Tabel 1. Penggolongan Tipe Gelas

Tipe gelas	Sifat gelas
Tipe I	Adalah wadah dari gelas yang mempunyai ketahanan kimiawi yang sempurna sehingga tidak mempengaruhi sediaan parenteral yang sangat peka. Umumnya terdapat dalam gelas borosilikat.

Tipe II	Adalah wadah dari gelas soda kapur silikat yang telah mengalami pelapisan pada permukaan gelas yang berhubungan dengan isinya dan mempunyai ketahanan kimiawi yang baik sehingga tidak mempengaruhi preparat farmasi yang diisikan.
Tipe III	Adalah wadah dari gelas soda kapur silikat yang mempunyai ketahanan kimiawi yang cukup sehingga tidak mempengaruhi preparat farmasi yang diisikan
Tipe IV	Adalah wadah dari gelas, soda kapur silikat yang mempunyai sifat - sifat yang umum

1) Definisi

Botol gelas untuk farmasi adalah wadah dibuat dari gelas yang digunakan untuk melindungi sediaan farmasi.

2) Penggolongan tipe gelas, jenis dan sifat-sifat yang dimiliki

Standar ini menggolongkan jenis-jenis wadah gelas untuk farmasi berdasarkan nilai alkalinitasnya.

3) Pemberian tanda dan pengemasan

Botol yang diproduksi harus diberi tanda pengenal (inisial) dari produsennya. Pengemasan. Jika botol diperdagangkan dalam kemasan tertutup, maka kemasan harus diberi tanda-tanda yang jelas sehingga mudah dikenal produsennya, jenis dan jumlah botol yang dikemas.

4) Syarat mutu:

Cara penyimpanan hendaknya dilakukan sedemikian sehingga mudah dapat dilakukan pengambilan contoh.

3. Syarat mutu

Botol gelas untuk farmasi harus memenuhi syarat-syarat mutu dibawah. Definisi:

"Tingkat mutu lulus" (*Acceptable Quality Level*) adalah presentase maksimum cacat-cacat botol yang ditemukan dalam pengujian contoh, yang dianggap cukup sebagai rata-rata proses untuk meluluskan kelompok barang yang dinilai yang telah diwakili oleh jumlah contoh yang di uji.

1) Alkalinitas

Pengujian alkalinitas bertujuan menguji botol gelas terhadap serangan kimiawi preparat farmasi yang disimpan dalam botol gelas (persyaratan Masing-masing tipe gelas dapat dilihat pada tabel, pengujiannya meliputi:

a) Pengujian terhadap contoh yang dijadikan bubuk (powder test). Cara ini

dipergunakan untuk semua jenis botol gelas terkecuali jenis II

- b) Pengujian permukaan botol gelas yang berhubungan dengan isinya dilakukan dengan menggunakan air suling sebagai bahan penyerang (water attack test)

Tabel 2. Persyaratan Hasil Uji Alkalinitas Untuk Masing-Masing Tipe Gelas

Jenis	Ukuran isi (ml)	Pengujian	Max ml H ₂ SO ₄ 0,02 N
I	Semua	Sampel dijadikan serbuk	1
II	< 100	Sampel diisi aquadest	0,7
II	>100	Sda	0,2
III	Semua	Sampel dijadikan bubuk	8,5
IV	Semua	Sda	15

2) Tegangan dalam

Pengujian tegangan dalam dimaksudkan untuk mengetahui tegangan-tegangan annealing dan cord pada botol gelas, dengan pengujian dan syarat-syarat sebagai berikut:

- a) Pengujian annealing dilakukan dengan :

§ Menggunakan polariskop dengan standar referensi, atau

§ Pengukuran dengan polarimeter.

Syarat tegangan annealing tidak boleh lebih besar dari pada temper no.5 atau harus lebih kecil daripada 37,4 derajat rotasi.

- b) Pengujian tegangan cord menggunakan mikroskop polarisasi dan kompensator.

Syarat tegangan cord tidak boleh lebih besar dari pada 114 nm per cm tebal gelas (dalam lampiran lihat referensi)

Catatan : Tingkat mutu lulus =1

3) Transmisi cahaya:

Botol gelas untuk farmasi yang dipergunakan untuk menyimpan atau melindungi preparat-preparat terhadap pengaruh cahaya harus memenuhi syarat-syarat sbb :

Pada sinar dengan panjang gelombang 290 s/d 450 mμ untuk masing-masing ukuran isi

Tabel 1. Syarat Transmisi

Ukuran Isi ml	Transmisi Max%
1	25
2	20
3	15
10	13
20	12
50	10

Keterangan :

Untuk ukuran isi yang tidak terdapat dalam tabel diatas harus dipergunakan % transmisi max. dari ukuran isi yang lebih besar berikutnya yang ada dalam tabel. Untuk ukuran isi lebih besar daripada 50 ml. Harus dipakai transmisi max 10%.

4) Kejutan suhu

Botol harus diuji ketahanannya terhadap kejutan suhu. Syarat perbedaan suhu untuk semua jenis adalah 42 skala C dimana suhu terendah adalah 21°C.

5) Cacat tampak

Cacat tampak diklasifikasikan dalam, tiga jenis yaitu

- Cacat kritis : adalah cacat botol gelas yang membahayakan pemakai
- Cacat fungsional : adalah cacat botol gelas yang mengakibatkan kegagalan dalam pengemasan
- Cacat rupa: ialah cacat botol yang tidak mengakibatkan kegagalan dalam pengemasan walaupun tampak kurang baik.

Contoh cacat tampak tertera dalam lampiran standar ini, dan tingkat mutu lulus cacat tampak adalah tertera dalam tabel 6.

Tabel 7. Tingkat Mutu Lulus Cacat Tampak

Cacat-cacat	Tingkat mutu lulus
Cacat kritis	0,065
Cacat fungsional	1
Cacat rupa	6,5

6) Dimensi

Kesalahan ukuran adalah kesalahan dimensi yang terjadi pada botol gelas yang

menyebabkan kegagalan dalam pemakaian yaitu

- a) Kesalahan tinggi
- b) Kesalahan badan
- c) Penyimpangan konsentrasitas
- d) Kesalahan isi

Kesalahan-kesalahan ukuran tidak boleh melebihi toleransi-toleransi yang tertera dalam tabel.

Tabel 8. Toleransi Tinggi

Tinggi botol mm	Toleransi mm
Dibawah 108	0,8
108 sampai 215,9	1,2
57,2 sampai 304,8	1,6
304,8 sampai 381	2,0
381 sampai 508	2,4
508,0 keatas	3,2

Tabel 9. Toleransi Badan (Diameter)

Diameter mm	Toleransi mm
Dibawah 25,4	0,6
25,4 sampai 57,2	0,8
57,2 sampai 76,2	1,2
76,2 sampai 114,3	1,6
114,3 sampai 146,0	2,0
146,0 sampai 171.5	2,4
171,5 sampai 196,0	2,8
196,0 keatas	3,2

Tabel 10. Penyimpangan Konsentrisitas

Jenis Mulut	Penyimpangan Maksimum
Botol dengan mulut sempit	0,8 % x tinggi botol

Botol dengan mulut sedang	$1\% \times \text{tinggi botol}$
Botol dengan mulut lebar	$1,3\% \times \text{tinggi botol}$

Catatan : Tingkat mutu lulus kesalahan ukuran = 1

7) Toleransi isi

Isi botol gelas untuk keperluan farmasi harus memenuhi syarat toleransi isi dalam tabel.

Tabel 11. Syarat Toleransi Isi

Ukuran isi ml	Toleransi ml
Dibawah 0,36	0,2
14,2 sampai 28,4	0,44
28,4 sampai 56,8	0,90
56,8 sampai 92,3	1,3
92,3 sampai 120,8	2,2
120,8 sampai 142,1	2,7
142,1 sampai 170,5	3,1
170,5 sampai 227,3	3,6
227,3 sampai 284,1	4,4
284,1 sampai 340,9	5,3
340,9 sampai 454,6	6,2
454,6 sampai 568,2	7,1
268,2 sampai 824,0	8,9
824, 0 sampai 1.051,3	10,7
1051,3 sampai 1.307,0	12,4
1307,0 sampai 1.619,5	14,2
1619,5 sampai 2.130,9	17,8
2130,9 sampai 2.689,2	21,3
2689,2 sampai 3.267,4	24,9
3.267,4 sampai 3.977,7	28,4

3.977,7 sampai 4.488,0	42,6
4.688,0 sampai 5.465,1	56,8
5.465,1 sampai 7.273,5	85,2
7.273,5 sampai 13.688	113,6
13.688 sampai 22.730	170,5
22.730 keatas	227,3

Catatan : Tingkat mutu lulus = 1

8) Tebal gelas minimum

Botol untuk keperluan farmasi harus memenuhi tebal gelas minimum

Tabel 12. Tebal Gelas Minimum

Isi (ml)	Botol Penampang Bulat & Lonjong (mm)	Botol Penampang Persegi (mm)
0-100	0,9	1,0
100-230	1,0	1,1
230-500	1,1	1,1
500-1125	1,3	1,3
>1125	1,5	1,5

Tingkat mutu lulus =1

Catatan : Pengujian dilakukan bersama pengujian cacat rupa.

4. Cara Pengambilan Contoh/ Teknik Sampling

- 1) Cara pengambilan contoh digunakan dan berlaku untuk pengujian-pengujian tegangan dalam, tegangan hydrotastik, kejutan suhu cacat tampak, kesalahan ukuran dan dimensi.

Pengambilan contoh untuk pengujian-pengujian harus dilakukan secara acak yang merata dari jumlah kelompok barang yang dinilai. Untuk pengujian tegangan dalam yang dipengaruhi oleh annealing dan cord maka contoh harus diambil dari kelompok.

- 2) Pengambilan contoh untuk tingkat mutu lulus yang telah ditetapkan harus memenuhi jumlah yang dipersyaratkan dalam farmakope untuk pengambilan

contoh cara tunggal dan contoh cara ganda, sekaligus dengan batas-batas lulus/ditolak untuk masing-masing tingkat mutu lulus.

Untuk menguji tebal minimum dinding tidak perlu contoh khusus karena ini dilakukan sekaligus bersama pengujian cacat rupa.

Daftar Pustaka

- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I).
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2018 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. (2020). Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- European Commission. (2008). EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care. (2016). EP Vol. 8.0: Sterility. Strasbourg: EDQM.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environment – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
- Jimenez, L. (2007). Microbial diversity in pharmaceutical product recalls and environments. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology* 61, 383-399.
- Jimenez, L. (2019). Analysis of FDA Enforcement Reports (2012-2019) to Determine the Microbial Diversity in Contaminated Non-Sterile and Sterile Drugs. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/518912-Analysis-of-FDA-Enforcement-Reports-2012-2019-to-Determine-the-Microbial-Diversity-in-Contaminated-Non-Sterile-and-Sterile-Drugs/> (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2018). British Pharmacopoeia Volume V: Sterility Testing. London: MHRA.
- Ministry of Health, Labour and Welfare. (2016.) Japanese Pharmacopoeia 17th Ed. Sterility Test. Tokyo
- Muhvich, K.H. (2015). Successful Sterility Test Failure Investigations - A Practical Approach. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/173160-Successful-Sterility-Test-Failure-Investigations-A-Practical-Approach/> (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- Pharmaceutical Inspection Convention. (2007). Recommendation on Sterility Testing. <https://picscheme.org/docview/3442>
- Pharmacopeial Forum. (2017). The development of compendial rapid sterility tests. Article in Pharmacopeial Forum: <https://www.researchgate.net/publication/319943401>

Tugas:

1. Apa perbedaan uji serbuk kaca dengan uji ketahanan kaca?
2. Berapa batasan uji serbuk kaca maupun ketahanan kaca pada tiap tipe wadah gelas?

Tabel Penilaian Pretest

No.	Indikator	Skala Penilaian				
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
		(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
1	Kesesuaian	Tidak mengemukakan pendapat	Mengemukakan pendapat yang relevan tapi tidak signifikan	Kadang mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	Aktif mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	
2	Keaktifan	Tidak menjawab sama sekali	Sesekali menjawab (1 kali)	Beberapa kali menjawab (2-4 kali)	Aktif menjawab (> 4 kali)	
3	Respons	Tidak mampu menjawab pertanyaan	Perlu waktu berfikir lama sebelum menjawab	Perlu waktu berfikir sebentar sebelum menjawab	Langsung menjawab	
4	Kemampuan	Semua jawaban salah	Hanya Sebagian kecil jawaban benar	Sebagian besar jawaban benar	Semua jawaban benar	
5	Keingintahuan	Tidak mengajukan pertanyaan	Bertanya dan tidak relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Kadang bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Aktif bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	

PERTEMUAN 5
(PRAKTIKUM P.2)
UJI ALKALINITAS GELAS

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK 2:

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

Bahan Percobaan

Air kemurnian tinggi, Larutan metil merah, HCl 0,02 N, Aseton.

Alat Percobaan

Autoclave, Lumpang dan alu baja, Pengayak baja nomor 20, 40, dan 50, Alat-alat gelas.

Cara Kerja

a. Uji serbuk kaca penentuan Tipe Gelas (Farmakope Indonesia Edisi VI halaman 2125 (Lamp 1271)).

Uji serbuk kaca dapat dilakukan baik pada batang kaca yang digunakan untuk pembuatan wadah, atau wadah seperti tabung, vial dan botol.

Cara Kerja:

Pembuatan Larutan Uji:

1. Bilas bahan yang akan diuji dengan *Air murni* dan keringkan dalam oven.
2. Bungkus tidak kurang dari tiga bahan uji dengan kertas bersih dan gerus menjadi pecahan berukuran tidak lebih dari 30 mm, kemudian pecahan kaca yang sudah digerus secara kasar bagi menjadi 2 bagian masing-masing lebih kurang 100 g.
3. Masukkan ke dalam lumpang 30-40 g potongan berukuran antara 10 dan 30 mm yang diambil dari salah satu sampel, masukkan alu pada tempatnya dan pukul dengan palu sekali.
4. Ayak serbuk kaca melalui pengayak *nomor 25*. Ulangi prosedur hingga semua bagian pecahan kaca melewati pengayak. Goyang pengayak dengan tangan sebentar, kemudian pindahkan pecahan kaca yang tersisa dari pengayak *nomor 25* dan pengayak *nomor 40*. Gerus kembali bagian yang tersisa tersebut dan ulangi prosedur hingga tersisa 10 g serbuk kaca pada penyaring *nomor 25*. Bagian yang tidak tersaring dapat disaring melalui penyaring *nomor 50*.
5. Pasang kembali susunan pengayak, dan goyang secara mekanik selama 5 menit.
6. Pindahkan ke dalam botol timbang serbuk kaca yang melewati penyaring *nomor 40* dan bagian yang tersisa pada pengayak *nomor 50*.
7. Ulangi prosedur penggerusan dan pengayakan untuk sampel kedua hingga diperoleh dua sampel serbuk yang beratnya masing-masing lebih dari 10 g.
8. Sebarkan hasil ayakan pada selembar kertas kaca dan lewatkan magnet melalui hasil ayakan tersebut untuk menghilangkan partikel besi.
9. Masukkan hasil ayakan ke dalam gelas piala untuk dibersihkan. Tambahkan 30 mL *aseton P* dan bersihkan serbuk kaca yang tertinggal pada kertas kaca menggunakan batang kaca berlapis plastik, masukkan ke dalam gelas piala. Biarkan hingga mengendap dan enaptuangkan sebanyak mungkin aseton.
10. Tambahkan sejumlah 30 mL *aseton P*, goyang, enaptuangkan dan tambahkan sejumlah *aseton P*. Kemudian masukkan gelas piala ke dalam ultrasonik hingga gelas piala terbenam sebatas aseton. Ultrasonik selama satu menit.
11. Goyang gelas piala, biarkan hingga diam dan enaptuangkan aseton sebanyak mungkin, kemudian ulangi ultrasonik. Jika terlihat kekeruhan, ulangi pembersihan dengan ultrasonik hingga aseton jernih. Enaptuangkan aseton.
12. Keringkan serbuk, pertama letakkan gelas piala pada lempeng hangat, kemudian panaskan pada oven pengering suhu 140° selama 20 menit. Pindahkan serbuk kering dari masing-masing gelas piala ke dalam botol timbang terpisah, sumbat botol timbang dan dinginkan pada desikator.

Pengisian dan Pemanasan

1. Timbang saksama lebih kurang 10 g serbuk kering dan bersih ke dalam dua labu Erlenmeyer terpisah.

2. Pipet 50 mL *Air bebas karbondioksida*, masukkan ke dalam masing-masing labu Erlenmeyer (larutan uji).
3. Masukkan 50 mL *Air bebas karbondioksida* ke dalam labu Erlenmeyer ketiga yang digunakan sebagai blangko.
4. Masukkan serbuk hingga tersebar merata ke dasar labu, kocok perlahan. Tutup labu dengan kaca netral atau aluminium foil yang sebelumnya dibilas dengan *Air murni* atau dengan gelas piala terbalik.
5. Tempatkan ketiga labu Erlenmeyer ke dalam otoklaf yang berisi air pada suhu ruang.

Titration

1. Masukkan ke dalam tiga labu masing-masing lebih kurang 0,05 mL *Larutan metil merah*.
2. Segera lakukan titrasi *Larutan blangko* dengan *asam hidroklorida 0,02 N*, kemudian titrasi *Larutan uji* hingga warna larutan sama dengan *Larutan blangko*.
3. Kurangi volume titrasi larutan uji dengan larutan blangko.
4. Hitung nilai rata-rata *asam hidroklorida 0,02 N* per gram sampel.

Tabel... Penetapan Tipe Kaca

Tipe wadah	Uji	Tujuan
I, II, III	Uji Serbuk Kaca	Membedakan kaca borosilikat Tipe I dari Tipe II dan III kaca soda kapur

Tabel ... Penetapan Ketahanan Hidrolitik Permukaan Bagian Dalam

Tipe wadah	Uji	Tujuan
I, II, III	Uji Permukaan Kaca	Menentukan ketahanan hidrolitik lapisan bagian dalam, untuk membedakan antara gelas Tipe I dan Tipe II dengan ketahanan hidrolitik yang tinggi dan gelas Tipe III dengan ketahanan hidrolitik sedang.
I, II	Uji Goresan Permukaan atau perbandingan data Uji Serbuk Kaca dan Uji Ketahanan Kaca	Jika diperlukan, tentukan apakah ketahanan hidrolitik yang tinggi adalah karena pelapisan bagian dalam atau

komposisi kimia dari
wadah kaca.

Wadah kaca harus memenuhi spesifikasi masing-masing untuk identitas dan ketahanan hidrolitik permukaan untuk diklasifikasikan sebagai Tipe I, II, III. Tipe I atau Tipe II untuk produk sediaan cair parenteral dapat diuji dengan arsenik yang dapat diekstraksi.

Persyaratan menurut FI VI

Batas

Volume tidak melebihi nilai yang tertera pada tabel berikut:

Tabel ... Batas Uji untuk uji serbuk Kaca

Volume pengisian (mL)	Volume maksimum HCl 0,02 N per g serbuk uji (mL)	
	Tipe I	Tipe II dan III
Semua	0,1	0,85

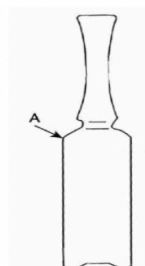
b. Uji Permukaan Kaca (Farmakope Indonesia Edisi VI halaman 2126 (Lamp 1271)).

Penetapan volume pengisian

Volume pengisian adalah volume *Air murni* yang diisikan ke dalam wadah untuk uji. Untuk vial, botol, tabung dan siring, volume pengisian adalah **90% dari kapasitas penuh**. Untuk ampul volume ini sampai setinggi bahu.

Volume Pengisian Vial dan botol

1. Pilih secara acak 6 vial atau botol kering dari lot sampel, atau 3 jika kapasitas lebih dari 100 mL, dan hilangkan kotoran atau cecairan.
2. Timbang wadah kosong dengan ketelitian 0,1 gram. Letakkan wadah pada permukaan horizontal, isi dengan *Air murni* pada lebih kurang tepi lingkaran, hindari kelebihan dan terbentuknya gelembung udara. Atur garis permukaan cairan penuh.
3. Timbang wadah yang sudah diisi untuk memperoleh massa dari air, nyatakan pada 2 desimal untuk wadah yang mempunyai volume kurang atau sama dengan 30 mL, dan nyatakan dalam 1 desimal untuk wadah yang mempunyai volume lebih dari 30 mL.
4. Hitung nilai rerata kapasitas penuh dalam mL, dan kalikan dengan 0,9. Volume ini, dinyatakan dalam satu desimal adalah volume pengisian untuk lot wadah.



Pengisian volume ampul (sampai dengan titik A)

Volume Pengisian Ampul

1. Letakkan tidak kurang dari 6 ampul kering pada bidang rata, permukaan horisontal dan isi dengan *Air murni* melalui buret sampai air mencapai titik A, yaitu posisi badan ampul menurun pada bahu ampul (seperti tertera pada *Gambar 2*).
2. Baca kapasitas, nyatakan dalam 2 desimal dan hitung nilai reratanya. Volume pengisian untuk lot ampul tertentu, dinyatakan dalam 1 desimal. Volume pengisian dapat juga ditetapkan dengan penimbangan.

Uji Permukaan Kaca

Lakukan penetapan pada wadah yang tidak digunakan. Volume cairan uji diperlukan untuk penetapan akhir ditunjukkan seperti yang tertera pada *Tabel ...*

Tabel ... Volume Cairan Uji dan Volume Titran

Volume pengisian (mL)	Volume cairan untuk satu titrasi (mL)	Jumlah titrasi
< 3	25,0	1
3-30	50,0	2
30-100	100,0	2
> 100	100,0	3

Cara Kerja:**1. Pencucian**

Sebelum penetapan, bersihkan cemar atau debu. Sesaat sebelum pengujian, bilas masing-masing wadah secara hati-hati sedikitnya dua kali dengan *Air murni*. Segera sebelum uji, kosongkan wadah, bilas satu kali dengan *Air murni*, kemudian dengan *Air bebas karbondioksida* dan biarkan mengering.

Lakukan prosedur pengeringan dari pembilasan pertama dalam waktu 20 sampai 30 menit. Panaskan ampul tertutup dalam tangas air atau dalam oven-udara panas pada suhu lebih kurang 40° selama lebih kurang 2 menit sebelum dibuka untuk menghindari tekanan saat dibuka. Jangan dibilas sebelum uji.

2. Pengisian dan Pemanasan

Wadah diisi dengan *Air bebas karbon dioksida* sampai volume pengisian. Wadah dalam bentuk katrid atau siring prapengisian ditutup dengan cara yang sesuai dengan bahan yang tidak mempengaruhi pengujian. Masing-masing wadah, termasuk ampul ditutup dengan bahan inert seperti kaca netral atau aluminium foil yang sebelumnya dibilas dengan *Air murni*. Masukkan wadah ke dalam otoklaf. Tutup otoklaf dan lakukan prosedur otoklaf langkah 1-8 seperti pada *Uji serbuk kaca*, kecuali suhu dipertahankan pada $121 \pm 1^\circ$ selama 60 ± 1 menit. Jika penangas air digunakan untuk mendinginkan sampel, hati-hati jangan sampai air menyentuh tutup ampul sehingga mengkontaminasi larutan ekstraksi. Larutan ekstraksi dianalisis dengan titrasi menurut cara berikut ini.

3. Titrasi

Lakukan titrasi dalam waktu 1 jam setelah wadah dikeluarkan dari otoklaf. Gabungkan cairan yang diperoleh dari wadah dan campur. Masukkan volume seperti tertera pada *Tabel 3* ke dalam labu tentukur. Masukkan volume sama *Air bebas karbondioksida* ke dalam labu ke dua sebagai blangko. Tambahkan 0,05 mL *Larutan merah metil* ke dalam masing-masing labu untuk tiap 25 mL cairan. Titrasi blangko dengan *asam hidroklorida 0,01 N*. Titrasi *Larutan uji* dengan asam yang sama sampai warna larutan sama dengan warna blangko. Kurangi nilai yang diperoleh untuk *Larutan uji* dengan nilai yang diperoleh dari titrasi blangko, dan nyatakan dalam mL *asam hidroklorida 0,01 N* per 100 mL *Larutan uji*. Nyatakan nilai titrasi kurang dari 1,0 mL dalam 2 desimal dan nilai titrasi lebih atau sama dengan 1,0 mL dalam 1 desimal.

Batas Hasil atau rerata hasil jika titrasi dilakukan lebih dari satu kali adalah tidak lebih besar dari nilai yang dinyatakan dalam *Tabel 6*.

Tabel 6 Batas uji untuk uji permukaan kaca		
Volume pengisian (mL)	Volume maksimum HCl 0,01 N per 100 mL <i>Larutan uji</i> (mL)	
	Tipe I dan II	Tipe III
< 1	2,0	20,0
1-2	1,8	17,6
2- 3	1,6	16,1
3-5	1,3	13,2
5-10	1,0	10,2
10-20	0,80	8,1
20-50	0,60	6,1
50-100	0,50	4,8
100-200	0,40	3,8
200-500	0,30	2,9
> 500	0,20	2,2

Penilaian Praktikum

No.	Aspek Penilaian	Skala Penilaian		
		Kurang	Cukup	Sangat Baik
		(≤ 49)	(50-79)	(80-100)
1	Pengumpulan data dan informasi	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar
2	Penyelesaian Masalah	Praktikan melakukan 1 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem	Praktikan melakukan 2 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem	Praktikan melakukan 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem

		yang ada pada saat kerja	yang ada pada saat kerja	yang ada pada saat kerja
3	Pencatatan & pelaporan	-	Praktikan melakukan 1 dari 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets	Praktikan melakukan 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets
4	Komunikasi efektif	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran
5	Sikap perilaku profesional	Praktikan melakukan 2 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 3 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar

Penilaian Laporan

Indikator	Skala Penilaian				
	Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
	(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
Cover Komponen yang harus ada : 1. Judul Praktikum 2. Judul percobaan 3. Tanggal percobaan 4. Tanggal pengumpulan 5. Logo UAD 6. Identitas mahasiswa (Nama, NIM, Gol/kel) 7. Identitas Laboratorium,	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

Fakultas, Universitas, Tahun					
Tujuan Komponen yang harus ada : 1. Dituliskan dalam bentuk poin dengan angka 2. Ketepatan pemilihan tujuan praktikum	-	Tidak Menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Dasar teori Komponen yang harus ada : 1. Uraian teori sesuai judul praktikum 2. Menuliskan sumber sitasi yang digunakan 3. Menuliskan 4 paragraf 4. Terdapat gambar dan persamaan yang menunjang praktikum 5. Penulisan sesuai EYD	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Alat, Bahan serata Cara kerja Praktikum Komponen yang harus ada : 1. Terdapat spesifikasi alat yang digunakan 2. Terdapat spesifikasi bahan yang digunakan 3. Cara kerja tersusun secara sistematis 4. Disajikan dalam bentuk Flow chart (diagram alir) 5. Harus menuliskan sumber sitasi yang digunakan untuk tiap tahapan cara kerjanya 6. Terdapat cara analisis kualitatif dan/ atau kuantitatifnya	Menuliskan minimal 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan 5 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Hasil analisis Data Komponen yang harus ada : 1. Data disajikan dalam bentuk tabel dan grafik 2. Terdapat satuan yang benar 3. Ketepatan dalam pemilihan rumus perhitungan 4. Ketepatan perhitungan data 5. Ketepatan pengolahan data statistika	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

Pembahasan Komponen yang harus ada : 1. Penggunaan Bahasa yang efektif dan jelas 2. Penulisan sesuai EYD 3. Pembahasan berisi tentang penjelasan hasil data praktikum dibandingkan denganketentuan yang berlaku (kompendia atau peraturan perundangan) 4. Alasan yang digunakan tepat dan logis 5. Jika dalam memberikan alasan melakukan sitasi, maka harus menulis sumber sitasinya	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Kesimpulan Komponen yang harus ada : 1. Mampu menjawab tujuan percobaan 2. Kesimpulan ditulis secara singkat tepat dan jelas	-	Tidak menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Daftar Pustaka: Mengikuti aturan penulisan Pustaka yang harus ada: 1. Nama penulis 2. Tahun terbit 3. Judul artikel/judul buku 4. Nama jurnal yang memuat artikel/ pnama penerbit dan kota untuk buku 5. Nomor/edisi 6. Halaman yang diacu 7. Minimal 5 referensi yang digunakan	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

PERTEMUAN 6
(PRETEST P.3)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK:

Mampu menentukan metode, alat dan bahan yang tepat dalam pembuatan serta evaluasi sediaan steril (CPMK1)

Tujuan

Agar mahasiswa memahami, mampu dan terampil membuat injeksi thiamin hidroclorid dan uji sterilitasnya

Dasar Teori

Injeksi telah digunakan untuk pertama kalinya pada manusia sejak tahun 1660, meskipun demikian perkembangan pertama injeksi semprot baru berlangsung pada tahun 1852. Injeksi adalah penyemprotan larutan (atau suspensi) ke dalam tubuh, untuk tujuan terapi atau diagnostik. Injeksi dapat dilakukan langsung ke dalam aliran darah, ke dalam jaringan dan organ. Berdasarkan volume yang disemprotkan injeksi dapat dibagi mejadi dua, kelompok :

1. Injeksi (*Injectio* = memasukkan ke dalam *injectabilia*)
Bila volume yang disemprotkan sampai dengan 20 ml.
2. Infusi (*Infusio* = dengan ke dalam *Infundibilia*)
Bila volume yang disemprotkan dalam jumlah besar (mencapai beberapa liter)

Bentuk-bentuk tersebut dinyatakan sebagai pemasukan parenteral obat (parenteron = di luar usus) yang merupakan kebalikan dari penerapan enteral yang berlangsung melalui saluran lambung-usus. Terapi parenteral memiliki beberapa keuntungan penting dibandingkan enteral antara lain :

1. Dapat memilih tempat pemakaiannya.
2. Dapat menentukan lama aksi, efek cepat atau lambat/depot.
3. Dapat digunakan untuk obat-obatan yang mengiritasi lambung atau obat-obat yang mengiritasi lambung atau obat-obat yang rusak dengan adanya cairan pencernaan
4. Dapat digunakan pada pasien yang tidak sadar dan pasien *non-cooperative*.
5. Untuk mendapatkan efek local.
6. Dapat digunakan untuk mensuplai makanan dalam jangka waktu yang lama (infus).

Selain keuntungan, sediaan parenteral juga memiliki kerugian yaitu

1. Terapi dengan injeksi lebih mahal
2. Tidak semua obat ada sediaan injeksinya.
3. Cara penggunaannya hanya boleh dilakukan oleh dokter/perawat.
4. Memerlukan peralatan khusus.
5. Menimbulkan rasa sakit.
6. Umumnya kurang disukai oleh pasien.

Ada beberapa cara penggolongan bentuk sediaan steril

1. Berdasarkan kemasan, dikenal sediaan dalam bentuk Ampul, *Disposable syringe*, Vial dan Volume besar, seperti infus.
2. Berdasarkan indikasi penggunaan klinis yaitu Larutan irrigasi, Larutan dialisa, Larutan allergen, Bahan pendiagnosa, dan Larutan ophthalmic steril
3. Berdasarkan bentuk fisik sediaan yaitu Larutan steril Padat steril dan Emulsi steril

Ada beberapa rute penggunaan sediaan parenteral yang dapat digunakan, antara lain :

1. *Intradermal route (ID)* atau *intracutan (IC)*
 - a. Obat diinjeksikan pada lapisan paling atas kulit
 - b. Dalam jumlah sedikit (0,1 ml)
 - c. Untuk tes diagnostik
 - d. Absorpsi obat lambat
2. *Subcutan route (SC)*
 - a. Obat diinjeksikan ke dalam jaringan di bawah kulit
 - b. Dalam volume kecil
 - c. Respon obat lebih cepat dibanding ID (IC)
3. *Intramuscular route (IM)*
 - a. Diinjeksikan ke dalam jaringan otot
 - b. Dalam volume 2 ml, atau maksimum 5 ml
 - c. Absorpsi lebih cepat subcutan (SC)
 - d. Aksi dapat diperpanjang bila diberikan dalam bentuk sediaan suspensi
4. *Intravena route (IV)*
 - a. Diinjeksikan ke dalam vena (Seringkali pada bagian dalam siku)
 - b. Memberikan efek paling cepat
 - c. Digunakan untuk pemberian cairan infus

Selain dari beberapa metode tersebut di atas ada beberapa metode, yaitu : *Intra arteri, intralumbal, intraperitoneal, intrapleural, intrameural, perineural, intrakardial*, dll. Pemilihan metode/rute tersebut di atas adalah tergantung dari bentuk sediaan dan tujuan yang akan dicapai.

Sediaan parenteral diinjeksikan ke dalam badan menembus mekanisme pertahanan tubuh, masuk ke dalam sirkulasi darah/jaringan tubuh. Dengan demikian maka sediaan yang diinjeksikan harus betul-betul memenuhi

persyaratan sediaan parenteral/steril. Beberapa persyaratan dari sediaan parenteral antara lain :

1. Pelarut atau pembawa yang digunakan harus memenuhi kemurnian khusus dan memenuhi standar-standar lain yang menjamin keamanan obat suntik.
2. Penggunaan zat-zat penambah sebagai penstabil pengawet anti mikroba, mengikuti petunjuk-petunjuk khusus penggunaan dan dilarang pada produk parenteral tertentu. Penggunaan zat warna dilarang keras.
3. Produk parenteral selalu disterilkan dan memenuhi standar sterilitas dan harus bebas pirogen.
4. Larutan parenteral harus bebas dari partikel-partikel.
5. Produk parenteral harus dibuat dalam daerah lingkungan yang diawasi, memenuhi standart sanitasi yang ketat, dan oleh pekerja yang khusus dilatih dan memakai pakaian khusus untuk mempertahankan standart sanitasi.
6. Produk-produk parenteral dikemas dalam wadah khusus yang kedap udara yang tinggi kualitasnya dan spesifik. Cara-cara khusus pengawasan kualitas digunakan untuk menjamin tutup/segel kedap udara dan kondisi steril.
7. Setiap wadah obat suntik diisi sampai volume sedikit melebihi ukuran yang tertera di etiket agar ada yang tertinggal. Kelebihan memberi kemudahan dalam pengambilan kembali dan pemberian volume sesuai dengan yang ada di etiket.
8. Ada pembatasan-pembatasan dalam melebihi volume obat suntik yang diperbolehkan pada wadah dosis berganda dan juga pembatasan-pembatasan untuk jenis wadah (dosis tunggal atau berganda) yang dapat digunakan untuk obat suntik tertentu.
9. Peraturan-peraturan khusus pemberian etiket yang digunakan untuk obat suntik.
10. Bubuk steril yang dimaksudkan untuk dijadikan larutan atau suspensi segera sebelum disuntikkan, sering dikemas sebagai bubuk hasil horilisasi atau pengeringan dingin untuk memungkinkan pembentukan larutan atau suspensi dengan mudah pada waktu diberi pelarut atau pembawa.

STERILISASI

Sterilisasi adalah suatu proses untuk menghilangkan, mematikan atau menghancurkan semua bentuk mikroorganisme hidup baik yang patogen maupun tidak, baik dalam bentuk vegetatif maupun tidak vegetatif (spora) dari suatu obyek atau bahan. Dengan sterilisasi akan diperoleh obyek/bahan yang steril.

Pada umumnya suatu proses yang dapat menghancurkan zat hidup juga mampu menyebabkan beberapa kerusakan pada obyek saat disterilkan. Dengan alasan inilah maka kadang-kadang diperlukan energi minimum, misal dalam bentuk panas, untuk memperkecil kerusakan bahan, tetapi dalam jumlah yang cukup menjamin bahwa semua bentuk mikroorganisme telah dihancurkan dalam obyek atau bahan tersebut.

Dalam pembuatan sediaan parenteral maka, metode sterilisasi apa yang akan digunakan tergantung pada apakah obat (dalam larutan) tahan panas atau tidak tahan panas. Pada umumnya dikenal lima macam cara sterilisasi untuk produk-produk sediaan farmasi, yaitu :

1. Sterilisasi uap

Penanganan dilakukan dengan uap air jenuh bertekanan tinggi dalam sterilisator uap yang disebut autoklaf pada daerah suhu 110 – 140°C. Didalam farmakope ditetapkan untuk media atau pereaksi adalah selama 15 menit pada suhu 121 °C kecuali dinyatakan lain.

2. Sterilisasi panas kering

Proses tersebut dilakukan dengan udara, yang dipanaskan dalam sterilisator udara panas pada daerah suhu 140-200°C. Waktu sterilisasi (waktu kerja) yang bergantung dari suhu dapat diperoleh dari sebuah diagram atau untuk suhu tertentu, misalnya 180°C dalam waktu 15 atau 30 menit.

3. Sterilisasi gas

Pilihan sterilisasi gas sering dilakukan jika bahan yang akan disterilkan tidak tahan terhadap suhu tinggi pada proses sterilisasi uap atau panas kering. Bahan aktif yang sering digunakan adalah etilen oksida. Keburukan dari bahan aktif ini antara lain sifatnya yang sangat mudah terbakar, walaupun sudah dicampur dengan gas inert yang sesuai, bersifat mutagenik, dan kemungkinan adanya residu toksik di dalam bahan yang disterilkan, terutama, yang mengandung ion klorida.

Proses sterilisasi pada umumnya berlangsung di dalam bejana bertekanan yang didesain sama seperti pada, otoklaf, tetapi dengan tambahan bagian khusus yang hanya terdapat pada alat sterilisasi yang menggunakan gas.

4. Sterilisasi dengan radiasi pengionan

Untuk alat kesehatan yang tidak tahan terhadap sterilisasi panas dan kekhawatiran tentang keamanan etilen oksida mengakibatkan peningkatan penggunaan sterilisasi radiasi. Tetapi cara ini juga dapat digunakan pada bahan obat dan bentuk sediaan akhir. Keunggulan sterilisasi radiasi meliputi reaktifitas kimia rendah, residu rendah yang dapat diukur, dan kenyataan yang membuktikan bahwa variable yang dikendalikan lebih sedikit. Teknik sterilisasi dengan radiasi hanya menimbulkan sedikit kenaikan suhu, tetapi dapat mempengaruhi kualitas dan jenis plastik atau kaca tertentu.

Ada dua jenis radiasi ion yang digunakan yakni disintegrasi radioaktif dari radioisotop (radiasi Gamma) dan radiasi berkas elektron.

5. Sterilisasi dengan penyaringan

Sterilisasi dengan penyaringan digunakan untuk larutan yang menggunakan bahan yang dapat menahan mikroba, hingga mikroba yang dikandung dapat dipisahkan secara fisika. Perangkat penyaring pada, umumnya terdiri dari suatu matriks berpori tertutup kedap dirangkaikan pada wadah yang tidak permeable. Efektifitas dari penyaring media atau penyaring substrat tergantung dari ukuran pori bahan dan dapat tergantung pada daya absorpsi bakteri pada atau didalam matriks penyaring atau tergantung pada, mekanisme pengayakan.

Penyaringan untuk tujuan sterilisasi umumnya dilaksanakan menggunakan rakitan yang memiliki membran dengan porositas minimal 0,2 mikron atau kurang, berdasarkan pada pembandingan yang telah divalidasi untuk kurang dari 10' suspensi pseudomonas diminta tiap cm² dari luas permukaan penyaring.

6. Metode aseptik

Bahan-bahan obat yang tidak tahan pemanasan (termolabil) tidak mungkin dilakukan sterilisasi dengan metode pemanasan, bahan-bahan metode ini memerlukan pengolahan pada kondisi yang tidak memerlukan pemanasan dan pada, daerah yang miskin kuman.

Pembuatan sediaan obat secara metode aseptik diartikan, bahwa bahan obat dan bahan pembantu yang diperlukan sedapat mungkin harus disterilisasikan terlebih dahulu dan pembuatannya dilakukan dengan alat-alat yang telah disterilisasikan. Keseluruhan proses tersebut harus dilakukan pada ruangan yang miskin kuman atau nyaris bebas kuman. Pembagian Kelas Ruangan dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel. Pembagian Kelas Ruangan menurut cGMP (2006)

ISO 14644-1 Class	At Rest		In Operation	
	Maksimum permitted number of particles/m ³ equal to or above			
	0,5 µ m	5 µ m	0,5 µ m	5 µ m
Class 5 (UDF) I A	3,500	30	3,500	30
Class 5 (Turb) I B	3,500	30	35,000	300
Class 6	35,000	300	350,000	3,000
Class 7 II C	350,000	3,000	3,500,000	30,000
Class 8 III D	3,500,000	30,000	35,000,000	300,000
Class 9 IV	35,000,000	300,000	Not Defined	Not Defined

UDF = Laminar Air Flow or Uni Direction Flow

Turb = Turbulent or Non Uni Direction Flow

Tabel. Pembagian Kelas Ruangan Menurut CPOB 2018

Kelas Ukuran Partikel	Nonoperasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel / m³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

Tabel. Batas mikroba area bersih selama kegiatan berlangsung

	Batas yang disarankan untuk cemaran mikroba (*)			
Kelas	Sampel udara cfu/m ³	Cawan papir (dia. 90 mm) cfu/4 jam (**)	Cawan kontak (dia. 55 mm) cfu/plate	Sarung tangan 5 jari cfu/sarung tangan
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Langkah revolusioner dalam teknik kerja aseptik adalah system aliran laminar (*laminar-air-flow*). Dengan

menggunakan sistem tersebut daerah kerja steril dihasilkan dalam area yang tidak steril.

UJI STERILITAS

Bahan atau sediaan dapat dinyatakan sebagai steril, jika telah melalui uji sterilitas dan terbukti bahwa mereka, bebas mikroorganisme. Jika tidak ada, pembuktian terhadap sterilitas, maka, identifikasi dilakukan menurut informasi cara sterilisasi yang telah dilakukan.

Dalam beberapa, farmakope banyak dicantumkan beberapa media kultur untuk pengujian sterilisasi yang diperlukan. Masing-masing mikroorganisme menunjukkan kebutuhan kondisi pertumbuhan optimalnya berbeda-beda (suhu dan jenis medium).

Jika pada pengujian terhadap sterilisasi, selama seluruh waktu pembiakan dalam wadah kultur tidak ada pertumbuhan mikroorganisme (dapat dikenali dari pembentukan koloni atau kekeruhan atau perubahan warna setelah penambahan indikator), maka zat yang diuji dinyatakan sebagai steril. Jika terjadi pertumbuhan atau resultat yang meragukan, maka, seluruh penelitian harus diulang. Sebaliknya jika terjadi pertumbuhan mikroorganisme, maka zat yang diuji dinyatakan sebagai tidak steril.

Angka kuman adalah kriteria kemurnian bahan atau sediaan secara mikrobiologis yang diperoleh dari jumlah mikroorganisme yang ditentukan pada kondisi pengujian dalam 1 ml atau 1 gram zat yang diuji.

PYROGEN

Pyrogen didefinisikan sebagai hasil metabolik dari mikroorganisme hidup yang menyebabkan respon piretic spesifik pada, penyuntikan (injeksi). Secara kimia pyrogen berupa lipopolysaccarida, larut dalam air dan tidak larut dalam pelarut organik. Pyrogen ini dapat disaring (dengan ukuran tertentu) dan merupakan zat padat makro molekul dengan BM antara 15.000 – 4.000.000.

Karena larut dalam air maka baik sterilisasi dengan uap air bertekanan maupun filtrasi melalui filter penyeteril tidak dapat menghilangkan pyrogen, meskipun proses tersebut dapat menghilangkan mikroorganisme. Pyrogen yang dihasilkan oleh mikroorganisme Gram negatif adalah yang paling poten.

Dalam tubuh manusia reaksi pyrogen ditandai dengan timbulnya demam dan kedinginan. Setelah diberikan injeksi dengan waktu laten 45 sampai 90 menit, kemudian kenaikan yang cepat dari temperatur badan yang diikuti dengan kedinginan, sakit kepala dan malaise (perasaan tidak enak badan).

Pyrogen yang terdapat dalam sediaan parenteral dapat berasal dari salah satu dari ke-3 (tiga) sumber berikut:

1. Air yang dipakai sebagai solven.
2. Wadah atau alat yang dipakai untuk pembuatan, pengemasan, penyimpanan atau penggunaan.
3. Bahan-bahan kimia yang digunakan untuk membuat larutan/sediaan parenteral.

Beberapa cara dapat digunakan untuk menghilangkan pyrogen. Sebagai senyawa organik, pyrogen dapat dihancurkan dengan panas tinggi (oksidasi) atau dibakar. Temperatur yang cukup memuaskan adalah 250°C selama 30 – 45 menit atau 170°C – 180°C selama 3 – 4 jam. Metode di atas cukup efektif untuk alat-alat/wadah dari gelas dan metal, tetapi tidak dapat digunakan untuk larutan. Dalam larutan, pyrogen dapat dihilangkan dengan dua cara:

1. In aktivasi
 - a. Kimiawi (oksidasi, alkilasi, atau hidrolisa dari endotoksin), cara ini dapat digunakan untuk bahan dan air.

- b. Panas kering atau dibakar pada suhu 170 – 350°C (suhu 250°C selama 30 menit). Jika temperatur diturunkan maka waktu yang dibutuhkan lebih lama.
 - c. Panas kering biasanya digunakan untuk alat gelas, minyak tahan panas dan serbuk.
2. Removal
- a. Pembilasan/pengenceran dengan aqua p.i dapat diterapkan untuk wadah dan tutup.
 - b. Ultrafiltrasi, dengan kombinasi filter 0,1 m dan 0,2 mikron (sterilizer filter)
 - a. Depth filter, dengan menggunakan lapisan kaolin dan aluminium oksid atau Kiesleguhr.
 - a. Absorpsi elektrostatis, prinsip, dari cara ini adalah perbedaan muatan antara sampel dengan alat yang digunakan.
 - a. Adsorpsi, menggunakan charcoal dan barium sulfat suspensi.
 - a. Ion exchange resin
 - b. Gamma, irradiation.

Dari segi praktek, pendekatan yang paling baik untuk menghindari terjadinya reaksi pyrogen adalah membuat sediaan parenteral dengan solven, pengemas, alat dan bahan yang bebas pyrogen.

Tes Pyrogen dan endotoksin

Adanya pyrogen dan endotoksin dalam sediaan parenteral dapat diketahui dengan melakukan uji pyrogen dan endotoksin. Uji tersebut dapat dilakukan dengan :

1. Menggunakan kelinci (uji pyrogen)

Larutan parenteral disuntikkan pada vena telinga, kemudian diamati kenaikan suhu kelinci.
2. Menggunakan *Limulus lyate test* (LAL-tes) ada tidaknya penggumpalan dalam larutan yang diuji (uji endotoksin).

LAL-tes memberikan keuntungan dibandingkan dengan uji dengan kelinci, antara lain Mudah/ sederhana, lebih sensitive, dan Reliable

TONISITAS

Tonistas berhubungan dengan tekanan osmose yang diberikan oleh suatu larutan dari zat atau zat padat yang terlarut. Cairan badan atau cairan mata memberikan tekanan osmose yang sama dengan tekanan osmose normal saline atau larutan NaCl 0,9%. Suatu larutan dengan jumlah solute/zat terlarut lebih dari cairan badan/cairan mata mempunyai tekanan osmose lebih besar dan larutan ini disebut larutan hypertonis. Sebaliknya jika jumlah solute lebih sedikit sehingga tekanan osmoses lebih rendah disebut hypotonis.

Cairan badan termasuk pula cairan mata mengandung sejumlah zat terlarut yang dapat menurunkan titik beku larutan 0,52°C. Demikian pula larutan NaCl 0,9 % dapat menurunkan titik beku 0,52°C. Oleh karena itu. larutan NaCl 0,9% dan cairan badan disebut isotonis. Beberapa cara dapat digunakan untuk menghitung nilai isotonis (tonistas) suatu larutan antara lain :

- a. Metode krioskopik (Penurunan titik beku)

Adalah penurunan titik beku sejumlah larutan obat ditentukan dengan eksperimen atau perhitungan teoritis jika diketahui BM dan L_{iso} tipe ionnya

Contoh perhitungan:

Diketahui larutan pencuci mata mengandung 1 % asam borat. Asam borat 1 % menyebabkan penurunan tidak

beku sebesar $0,29^{\circ}\text{C}$. Hitung NaCl yang harus ditambahkan untuk mendapatkan larutan isotonis.

Jawab :

Larutan NaCl 0,9% = larutan isotonis

Penurunan titik beku cairan mata $= 0,52^{\circ}\text{C}$

Asam Borat 1% menurunkan titik beku $= \frac{0,29^{\circ}\text{C}}{0,23^{\circ}\text{C}}$

NaCl harus ditambahkan untuk menurunkan titik beku (fp) sebesar $-0,23^{\circ}\text{C}$ Larutan 0,9% NaCl menurunkan $0,52^{\circ}\text{C}$

Sehingga jumlah NaCl yang harus, ditambahkan :

$$\frac{0,52^{\circ}\text{C}}{0,9\%} = \frac{0,23^{\circ}\text{C}}{X}$$

$$X = \frac{0,52^{\circ}\text{C}}{9\%} = 0,40\%$$

Jadi NaCl yang diperlukan = $0,40\text{g}/100\text{ml}$

b. Metode ekuivalen Natrium Klorida

Ekuivalen natrium klorida (E) disebut juga ekuivalen tonisitas dari larutan obat adalah banyaknya natrium klorida yang ekuivalen dengan 1 gram obat.

Contoh perhitungan :

Suatu larutan mengandung 1,0 gram efedrin sulfat dalam 100ml. Berapa banyak NaCl yang ditambahkan agar larutan isotonis? Jika diketahui E efedrin sulfat 0,23.

Jawab:

Kesetaraan efedrin sulfat dengan NaCl $= 1,0 \text{ g} \times 0,23 = 0,23 \text{ gram}$.

Untuk memperoleh larutan isotonis diperlukan 0,9 gram NaCl, jadi masih diperlukan tambahan NaCl sebanyak $(0,9 - 0,23) \text{ gram} = 0,67 \text{ gram}$.

c. Metode Disosiasi

Suatu larutan isotoni bila terpenuhi

$$\frac{f_a}{M_a} X_a + \frac{f_b}{M_b} X_b + \dots = 0,28$$

Untuk menghitung banyaknya zat pembantu yang diperlukan untuk mencapai isotonis, dinyatakan dalam gram setiap liter ($=X_h$), rumus

$$X_h = \frac{M_h}{F_h} (0,28 - (\frac{f_a}{M_a} X_a + \frac{f_b}{M_b} X_b + \dots))$$

M_a, M_b = Berat molekul zat-zat terlarut (obat)

M_h = Berat molekul zat pembantu (misalnya NaCl, glukosa, dekstrosa)

X_a, X_b = Kadar zat-zat dalam gram setiap liter

f_a, f_b, f_h = faktor disosiasi senyawa obat (a dan b) dan senyawa pembantu yang mempunyai harga berikut :

- Zat yang tidak terdisosiasi (glukosa, gliserin) 1
- Basa dan asam lemah dengan 1 derajat disosiasi 1,5

- c) Basa dan asam kuat, garam-garam uni-uni valen 1,8

Contoh perhitungan :

Hitung tonisistas dari formula berikut:

R/ NaCl	0,6	(BM 58,5)
KCl	0,03	(BM 74,5)
CaCl ₂ .2H ₂ O	0,01	(BM 219)
Aqua p.i. ad	100 ml	

Jawab :

Konsentrasi zat dirubah dalam gram/liter terlebih dahulu, baru dimasukkan dalam rumus

NaCl	0,6	= 0,6% = 0,6 gr/100 ml = 6 gr/L
KCl	0,03	= 0,03% = 0,03 gr/100ml = 0,3 gr/L
CaCl ₂ .2H ₂ O	0,01	= 0,01% = 0,01 gr/100ml = 0,1 gr/L
Aqua ad	100ml	

Jadi tonisitas formula diatas adalah

$$\frac{f_{NaCl}}{M_{NaCl}} X_{NaCl} + \frac{f_{KCl}}{M_{KCl}} X_{KCl} + \frac{f_{CaCl_2}}{M_{CaCl_2}} X_{CaCl_2} = \dots$$

$$\frac{1,8}{58,5} \times 6 + \frac{1,8}{74,5} \times 0,3 + \frac{1,8}{219} \times 0,1 = 0,193 < 0,28 \text{ (hipotonis)}$$

NaCl yang ditambahkan agar isotonis adalah

$$\frac{M_{NaCl}}{F_{NaCl}} (0,28 - (\frac{f_{NaCl}}{M_{NaCl}} X_{NaCl} + \frac{f_{KCl}}{M_{KCl}} X_{KCl} + \frac{f_{CaCl_2}}{M_{CaCl_2}} X_{CaCl_2}))$$

$$\frac{58,5}{1,8} (0,28 - 0,193) = 2,828 \text{ gr/L}$$

Jadi untuk membuat isotonis formula diperlukan NaCl sebanyak 0,283 gr/100ml

- d. Metode White-Vincent

Perhitungan tonisistas ini melibatkan penambahan air dalam larutan obat agar diperoleh larutan isotonis dan kemudian dilakukan penambahan larutan pengencer isotonis sampai volume yang dikehendaki. Rumus yang digunakan :

$$V = w \times E \times 111,1$$

Akan dibuat larutan kokain HCl 1% sebanyak 30 ml yang isotonis dengan cairan tubuh. Berapa pelarut yang ditambahkan jika diketahui E kokain HCl 0,16.

Jawab:

1. 0,3 gram x 0,16 = 0,048 gram (kesetaraan dengan NaCl)
2. Untuk isotonis diperlukan 0,9 gram/100ml, jadi untuk 0,048 gram diperlukan volume sebanyak

$$0,048 \text{ gram} \times \frac{100}{0,9} = 5,3 \text{ ml}$$
3. Untuk mencapai volume yang diinginkan ditambahkan lagi cairan NaCl 0,9% sampai 30ml

- e. Metode Sprowls

Merupakan pengembangan metode White-Vincent

$V = w \times E \times 111,1$, digunakan untuk menyusun tabel nilai V bila digabungkan dengan berat obat. Tabel dapat

dilihat dalam USP.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I).
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2018 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. (2020). Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care. (2016). EP Vol. 8.0: Sterility. Strasbourg: EDQM.
- Sandle, T. (2013). Sterility, Sterilisation and Sterility Assurance for Pharmaceuticals. Woodhead Publishing, pp 3, 8.
- Sandle, T. (2014). The Test for Sterility of Medicinal Products. International Journal of Microbiology and Allied Sciences, Vol 1 (1).

TUGAS:

1. Jelaskan kerja aseptis dan non aseptic dan berikan contohnya!
2. Mengapa larutan parenteral harus isotonis!
3. Sebutkan cara-cara depirogenasi dan bagaimana uji pyrogen?
4. Sebutkan media yang cocok untuk uji sterilitas
5. Berapa volume kelebihan yang harus di tambahkan pada sediaan injeksi, dan mengapa hal ini dilakukan ?
0. Berapa syarat pH sediaan injeksi thiamin HCl?, mengapa boleh tidak isohidris?

Tabel Penilaian Pretest

No.	Indikator	Skala Penilaian				
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
		(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
1	Kesesuaian	Tidak mengemukakan pendapat	Mengemukakan pendapat yang relevan tapi tidak signifikan	Kadang mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	Aktif mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	
2	Keaktifan	Tidak menjawab sama sekali	Sesekali menjawab (1 kali)	Beberapa kali menjawab (2-4 kali)	Aktif menjawab (> 4 kali)	
3	Respons	Tidak mampu menjawab pertanyaan	Perlu waktu berfikir lama sebelum menjawab	Perlu waktu berfikir sebentar sebelum menjawab	Langsung menjawab	
4	Kemampuan	Semua jawaban salah	Hanya Sebagian kecil jawaban benar	Sebagian besar jawaban benar	Semua jawaban benar	
5	Keingintahuan	Tidak mengajukan pertanyaan	Bertanya dan tidak relevan dengan topik	Kadang bertanya dan relevan dengan	Aktif bertanya dan relevan dengan topik	

			yang dipraktikumkan	topik yang dipraktikumkan	yang dipraktikumkan	
--	--	--	---------------------	---------------------------	---------------------	--

PERTEMUAN 7 (PRAKTIKUM P.3)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK 2:

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

ALAT	:	Autoclave Glassware Timbangan , Spuit
BAHAN	:	Thiamin hidoclorid, Aqua p.i., Karbo adsorben, BHI

FORMULA :

R/ Thiamin hidroclorid 10
 Aqua p.i. ad 100 ml

A. Susunlah spesifikasi sediaan injeksi sesuai Farmakope Indonesia V!

B. Prosedur kerja :

METODE ASEPTIS (*seluruh kegiatan dilakukan dalam ruang aseptis*)

1. Hitung tonisitas larutan yang akan dibuat dengan metode penurunan titik beku!
2. Sterilkan alat dan bahan yang digunakan sesuai dengan karakter masing-masing dan masukkan dalam LAF
3. Larutkan thiamin hidroclorid dengan sebagian aqua p.i!
4. Gojok larutan dengan karbo adsorben 0,1% yang telah diaktifkan 5-10 menit, diamkan kemudian saring hingga jernih.
5. Sterilisasi larutan dengan metode filtrasi dan masukkan larutan ke dalam vial dan tutup kemasanya dengan etiket volume 2 ml dengan kadar 10%
6. Periksa larutan terhadap kebocoran (Farmakope Indonesia) pemeriksaan visual terhadap partikel asing

(petunjuk operasional CPOB 2012), Uji kejernihan dan warna larutan (Farmakope Indonesia Edisi VI) dan Penetapan volume injeksi dalam wadah (Farmakope Indonesia Edisi VI)!

METODE NONASEPTIS (STERILISASI AKHIR)

1. Hitung tonisitas larutan yang akan dibuat dengan metode penurunan titik beku!
 2. Larutkan thiamin hidroclorid dengan sebagian aqua p.i
 3. Gojok larutan dengan karbo adsorben 0,1 % yang telah diaktifkan 5-10 menit, diamkan kemudian saring hingga jernih.
 4. Masukkan larutan ke dalam ampul dengan dosis sekali pakai (cek dosis Thiamin HCl), tutup dan sterilkan dalam autoclave 121°C selama 30 menit.
 5. Periksa larutan terhadap kebocoran (Farmakope Indonesia), pemeriksaan visual terhadap partikel asing (petunjuk operasional CPOB 2012), Uji kejernihan dan warna larutan (Farmakope Indonesia Edisi VI) dan Penetapan volume injeksi dalam wadah (Farmakope Indonesia Edisi VI)!
- C. Evaluasi sediaan berdasar Farmakope Indonesia VI (yang dikerjakan saat praktikum)
1. Penetapan pH (cek lampiran Farmakope Indonesia V, 1071),
 2. Uji sterilitas jika satu betas produksi sebanyak 1000 wadah (seluruh kegiatan dilakukan di dalam LAF)
 - a. Siapkan sampel yang telah diaseptiskan dalam ruang LAF
 - b. Buka tutup sampel, gunakan spuit steril untuk mengambil isi sampel dan masukkan dalam media BHI.
 - c. Tutup media yang sudah di treatment, inkubasikan dalam incubator pada suhu optimal.
 - d. Amati adanya pertumbuhan bakteri setelah inkubasi 24 jam.

Penilaian Praktikum

No.	Aspek Penilaian	Skala Penilaian		
		Kurang	Cukup	Sangat Baik
		(≤ 49)	(50-79)	(80-100)
1	Pengumpulan data dan informasi	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar
2	Penyelesaian Masalah	Praktikan melakukan 1 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan	Praktikan melakukan 2 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan	Praktikan melakukan 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan

		terkait problem yang ada pada saat kerja	terkait problem yang ada pada saat kerja	terkait problem yang ada pada saat kerja
3	Pencatatan & pelaporan	-	Praktikan melakukan 1 dari 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets	Praktikan melakukan 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets
4	Komunikasi efektif	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran
5	Sikap perilaku & profesional	Praktikan melakukan 2 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 3 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar

Penilaian Laporan

Indikator	Skala Penilaian				
	Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
	(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
Cover Komponen yang harus ada : 1. Judul Praktikum 2. Judul percobaan 3. Tanggal percobaan 4. Tanggal pengumpulan 5. Logo UAD 6. Identitas mahasiswa (Nama, NIM, Gol/kel)	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

7. Identitas Laboratorium, Fakultas, Universitas, Tahun					
Tujuan Komponen yang harus ada : 1. Dituliskan dalam bentuk poin dengan angka 2. Ketepatan pemilihan tujuan praktikum	-	Tidak Menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Dasar teori Komponen yang harus ada : 1. Uraian teori sesuai judul praktikum 2. Menuliskan sumber sitasi yang digunakan 3. Menuliskan 4 paragraf 4. Terdapat gambar dan persamaan yang menunjang praktikum 5. Penulisan sesuai EYD	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Alat, Bahan serata Cara kerja Praktikum Komponen yang harus ada : 1. Terdapat spesifikasi alat yang digunakan 2. Terdapat spesifikasi bahan yang digunakan 3. Cara kerja tersusun secara sistematis 4. Disajikan dalam bentuk Flow chart (diagram alir) 5. Harus menuliskan sumber sitasi yang digunakan untuk tiap tahapan cara kerjanya 6. Terdapat cara analisis kualitatif dan/ atau kuantitatifnya	Menuliskan minimal 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan 5 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Hasil analisis Data Komponen yang harus ada : 1. Data disajikan dalam bentuk tabel dan grafik 2. Terdapat satuan yang benar 3. Ketepatan dalam pemilihan rumus perhitungan 4. Ketepatan perhitungan data 5. Ketepatan pengolahan data statistika	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

Pembahasan Komponen yang harus ada : 1. Penggunaan Bahasa yang efektif dan jelas 2. Penulisan sesuai EYD 3. Pembahasan berisi tentang penjelasan hasil data praktikum dibandingkan denganketentuan yang berlaku (kompendia atau peraturan perundangan) 4. Alasan yang digunaka tepat dan logis 5. Jika dalam memberikan alasan melakukan sitasi, maka harus menulis sumber sitasinya	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Kesimpulan Komponen yang harus ada : 1. Mampu menjawab tujuan percobaan 2. Kesimpulan ditulis secara singkat tepat dan jelas	-	Tidak menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Daftar Pustaka: Mengikuti aturan penulisan Pustaka yang harus ada: 1. Nama penulis 2. Tahun terbit 3. Judul artikel/judul buku 4. Nama jurnal yang memuat artikel/ pnama penerbit dan kota untuk buku 5. Nomor/edisi 6. Halaman yang diacu 7. Minimal 5 referensi yang digunakan	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

PERTEMUAN 8

(PRETEST P.4)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:**Sub-CPMK 2:**

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

Dasar Teori

Sediaan infus Ringer merupakan salah satu jenis cairan infus yang mengandung elektrolit yang mirip dengan komposisi elektrolit dalam cairan tubuh manusia. Sediaan infus Ringer mengandung natrium klorida, kalium klorida, dan kalsium klorida dalam proporsi yang sesuai dengan konsentrasi elektrolit dalam tubuh manusia. Teori di balik penggunaan sediaan infus Ringer adalah bahwa penggantian cairan tubuh yang hilang melalui berbagai mekanisme seperti keringat, urin, dan pernapasan sangat penting dalam menjaga keseimbangan elektrolit dan volume cairan tubuh. Sediaan infus Ringer bertujuan untuk menggantikan cairan tubuh yang hilang dan mengoptimalkan kondisi elektrolit dalam tubuh. Komponen utama dalam sediaan infus Ringer adalah natrium klorida (NaCl), kalium klorida (KCl), dan kalsium klorida (CaCl_2). Natrium dan klorida membantu menjaga keseimbangan cairan dan elektrolit dalam tubuh, sedangkan kalium penting untuk menjaga fungsi normal sel dan konduktivitas saraf. Kalsium diperlukan untuk kontraksi otot dan fungsi normal sistem saraf. Selain itu, sediaan infus Ringer juga dapat membantu dalam situasi di mana pasien mengalami kehilangan cairan yang signifikan, seperti setelah operasi atau trauma, dan dapat membantu dalam situasi di mana pasien mengalami masalah elektrolit seperti hiponatremia atau hipokalemia.

Syarat-syarat sediaan infus

1. Steril, Steril adalah kondisi bebas dari semua jenis mikroorganisme, baik yang patogen maupun yang tidak patogen, termasuk bakteri, virus, jamur, dan parasit. Sterilisasi adalah proses yang digunakan untuk mencapai kondisi steril pada benda atau permukaan tertentu, seperti peralatan medis, sediaan obat, atau lingkungan tertentu.
2. Isotonis, isotonis adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan suatu larutan yang memiliki konsentrasi zat terlarut yang sama dengan konsentrasi zat di dalam sel. Dalam

konteks sediaan infus, larutan isotonis adalah larutan yang memiliki konsentrasi elektrolit yang sama dengan darah manusia.

3. Isohidris, Isohidris adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan kondisi keseimbangan cairan dalam tubuh. Pada kondisi isohidris, jumlah air yang masuk ke dalam tubuh sama dengan jumlah air yang dikeluarkan dari tubuh, sehingga volume cairan dalam tubuh tetap konstan.
4. Memiliki pH 5-7
5. Bebas Pirogen, Pyrogen adalah zat yang dapat memicu respons sistem kekebalan tubuh untuk merespon suatu infeksi atau inflamasi. Pyrogen sering terbentuk sebagai produk sampingan dari aktivitas mikroorganisme seperti bakteri, virus, dan jamur.

ALAT	:	Penangas Air, Glassware, Timbangan
BAHAN	:	NaCl, KCl, CaCl ₂ . 2 H ₂ O , Aqua p.i., Kertas saring Whatman, HCl 0,1 N NaOH 0,1 N

FORMULA

R/ NaCl	0,6
KCl	0,03
CaCl ₂ .2H ₂ O	0,01
Aqua p.i. ad	100 ml

A. Susunlah spesifikasi sediaan injeksi sesuai Farmakope Indonesia V!

B. Prosedur kerja :

1. Hitunglah tonisitas larutan dengan metode penurunan titik beku dan kesetaraan NaCl! jika tidak isotonis, maka buatlah menjadi isotonis!
2. Buat air bebas CO₂, kemudian larutkan semua bahan dalam air bebas CO₂ yang telah dingin
3. Cek pH larutan antara 5-7, jika kurang asam ditambah HCl 0,1 N sedangkan bila kurang basa ditambah NaOH 0,1 N
4. Tambahkan sisa air bebas CO₂
5. Lakukan penyaringan dengan menggunakan kertas whatman yang telah dipasang pada glassware filter, secara pelan-pelan.
6. Masukkan larutan dalam wadah yang sesuai dan tutup
7. Sterilkan dengan autoclave pada suhu 121°C selama 30 menit.

8. Periksa larutan terhadap kebocoran (Farmakope Indonesia), pemeriksaan visual terhadap partikel asing (petunjuk operasional CPOB 2012), Uji kejernihan dan warna larutan (<881> Farmakope Indonesia Edisi V) dan Penetapan volume injeksi dalam wadah (<1131> Farmakope Indonesia Edisi V)!
9. Beri etiketnya

Sebutkan semua evaluasi sediaan berdasar Farmakope Indonesia V

1. Penetapan pH (cek lampiran Farmakope Indonesia VI, 1071)
2. Uji sterilitas jika 1 betas produksi sebanyak 500 wadah (seluruh kegiatan dilakukan di dalam LAF)
3. Siapkan sampel yang telah diaseptiskan dalam ruang LAF
 - a. Buka tutup sampel, gunakan spuit steril untuk mengambil isi sampel dan masukkan dalam media BHI.
 - b. Tutup media yang sudah di treatment, inkubasikan dalam incubator pada suhu optimal.
 - c. Amati adanya pertumbuhan bakteri setelah inkubasi 24 jam.

PERTANYAAN :

1. Jelaskan tujuan pemberian larutan elektrolit!
2. Tuliskan beberapa cara menghitung (rumus) tonisitas dan terangkan arti masing-masing dalam rumus tersebut!
3. Sebutkan beberapa bahan yang sering ditambahkan dalam pembuatan larutan parenteral dan berikan contohnya!
4. Apa tujuan proses filterisasi pada proses produksi sediaan steril?
5. Jelaskan persediaan syarat sediaan infus dan injeksi!

Daftar Pustaka

Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I). Aneks 1. Pembuatan Produk Steril Edisi 2013.

Kementrian Kesehatan RI, 2020, Farmakope Indonesia Edisi VI

No.	Indikator	Skala Penilaian				
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
		(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
1	Kesesuaian	Tidak mengemukakan pendapat	Mengemukakan pendapat yang relevan tapi tidak signifikan	Kadang mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	Aktif mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	
2	Keaktifan	Tidak menjawab sama sekali	Sesekali menjawab (1 kali)	Beberapa kali menjawab (2-4 kali)	Aktif menjawab (> 4 kali)	
3	Respons	Tidak mampu menjawab pertanyaan	Perlu waktu berfikir lama sebelum menjawab	Perlu waktu berfikir sebentar sebelum menjawab	Langsung menjawab	
4	Kemampuan	Semua jawaban salah	Hanya Sebagian kecil jawaban benar	Sebagian besar jawaban benar	Semua jawaban benar	
5	Keingintahuan	Tidak mengajukan pertanyaan	Bertanya dan tidak relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Kadang bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Aktif bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	

6. Tabel Penilaian Pretest

PERTEMUAN 9

(PRAKTIKUM P.4)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK 2:

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

Dasar Teori

Sediaan infus Ringer merupakan salah satu jenis cairan infus yang mengandung elektrolit yang mirip dengan komposisi elektrolit dalam cairan tubuh manusia. Sediaan infus Ringer mengandung natrium klorida, kalium klorida, dan kalsium klorida dalam proporsi yang sesuai dengan konsentrasi elektrolit dalam tubuh manusia. Teori di balik penggunaan sediaan infus Ringer adalah bahwa penggantian cairan tubuh yang hilang melalui berbagai mekanisme seperti keringat, urin, dan pernapasan sangat penting dalam menjaga keseimbangan elektrolit dan volume cairan tubuh. Sediaan infus Ringer bertujuan untuk menggantikan cairan tubuh yang hilang dan mengoptimalkan kondisi elektrolit dalam tubuh. Komponen utama dalam sediaan infus Ringer adalah natrium klorida (NaCl), kalium klorida (KCl), dan kalsium klorida (CaCl_2). Natrium dan klorida membantu menjaga keseimbangan cairan dan elektrolit dalam tubuh, sedangkan kalium penting untuk menjaga fungsi normal sel dan konduktivitas saraf. Kalsium diperlukan untuk kontraksi otot dan fungsi normal sistem saraf. Selain itu, sediaan infus Ringer juga dapat membantu dalam situasi di mana pasien mengalami kehilangan cairan yang signifikan, seperti setelah operasi atau trauma, dan dapat membantu dalam situasi di mana pasien mengalami masalah elektrolit seperti hiponatremia atau hipokalemia.

Syarat-syarat sediaan infus

6. Steril, Steril adalah kondisi bebas dari semua jenis mikroorganisme, baik yang patogen maupun yang tidak patogen, termasuk bakteri, virus, jamur, dan parasit. Sterilisasi adalah proses yang digunakan untuk mencapai kondisi steril pada benda atau permukaan tertentu, seperti peralatan medis, sediaan obat, atau lingkungan tertentu.
7. Isotonis, isotonis adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan suatu larutan yang memiliki konsentrasi zat terlarut yang sama dengan konsentrasi zat di dalam sel. Dalam konteks sediaan infus, larutan isotonis adalah larutan yang memiliki konsentrasi elektrolit yang sama dengan darah manusia.
8. Isohidris, Isohidris adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan kondisi keseimbangan cairan dalam tubuh. Pada kondisi isohidris, jumlah air yang masuk ke dalam tubuh sama dengan jumlah air yang dikeluarkan dari tubuh, sehingga volume cairan dalam tubuh tetap konstan.
9. Memiliki pH 5-7
10. Bebas Pirogen, Pyrogen adalah zat yang dapat memicu respons sistem kekebalan tubuh untuk merespon suatu infeksi atau inflamasi. Pyrogen sering terbentuk sebagai produk sampingan dari aktivitas mikroorganisme seperti bakteri, virus, dan jamur.

ALAT	:	Penangas Air, Glassware, Timbangan
BAHAN	:	NaCl, KCl, $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, Aqua p.i., Kertas saring Whatman, HCl 0,1 N NaOH 0,1 N

FORMULA

R/	NaCl	0,6
	KCl	0,03
	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,01
	Aqua p.i. ad	100 ml

C. Susunlah spesifikasi sediaan injeksi sesuai Farmakope Indonesia V!

D. Prosedur kerja :

10. Hitunglah tonisitas larutan dengan metode penurunan titik beku dan kesetaraan NaCl!
jika tidak isotonis, maka buatlah menjadi isotonis!
11. Buat air bebas CO_2 , kemudian larutkan semua bahan dalam air bebas CO_2 yang telah dingin
12. Cek pH larutan antara 5-7, jika kurang asam ditambah HCl 0,1 N sedangkan bila kurang

basa ditambah NaOH 0,1 N

13. Tambahkan sisa air bebas CO₂
14. Lakukan penyaringan dengan menggunakan kertas whatman yang telah dipasang pada glassware filter, secara pelan-pelan.
15. Masukkan larutan dalam wadah yang sesuai dan tutup
16. Sterilkan dengan autoclave pada suhu 121°C selama 30 menit.
17. Periksa larutan terhadap kebocoran (Farmakope Indonesia), pemeriksaan visual terhadap partikel asing (petunjuk operasional CPOB 2012), Uji kejernihan dan warna larutan (<881> Farmakope Indonesia Edisi V) dan Penetapan volume injeksi dalam wadah (<1131> Farmakope Indonesia Edisi V)!
18. Beri etiketnya

Sebutkan semua evaluasi sediaan berdasar Farmakope Indonesia V

4. Penetapan pH (cek lampiran Farmakope Indonesia VI, 1071)
5. Uji sterilitas jika 1 betas produksi sebanyak 500 wadah (seluruh kegiatan dilakukan di dalam LAF)
6. Siapkan sampel yang telah diaseptiskan dalam ruang LAF
 - d. Buka tutup sampel, gunakan spuit steril untuk mengambil isi sampel dan masukkan dalam media BHI.
 - e. Tutup media yang sudah di treatment, inkubasikan dalam incubator pada suhu optimal.
 - f. Amati adanya pertumbuhan bakteri setelah inkubasi 24 jam.

PERTANYAAN :

8. Jelaskan tujuan pemberian larutan elektrolit!
9. Tuliskan beberapa cara menghitung (rumus) tonisitas dan terangkan arti masing-masing dalam rumus tersebut!
10. Sebutkan beberapa bahan yang sering ditambahkan dalam pembuatan larutan parenteral dan berikan contohnya!
11. Apa tujuan proses filterisasi pada proses produksi sediaan steril?
12. Jelaskan perbedaan syarat sediaan infus dan injeksi!

13. Penilaian Praktikum

No.	Aspek Penilaian	Skala Penilaian		
		Kurang	Cukup	Sangat Baik

		(≤ 49)	(50-79)	(80-100)
1	Pengumpulan data dan informasi	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar
2	Penyelesaian Masalah	Praktikan melakukan 1 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 2 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja
3	Pencatatan & pelaporan	-	Praktikan melakukan 1 dari 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets	Praktikan melakukan 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets
4	Komunikasi efektif	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran
5	Sikap perilaku & profesional	Praktikan melakukan 2 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 3 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar

14.

15. Penilaian Laporan

Indikator	Skala Penilaian				
	Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
	(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
Cover Komponen yang harus ada : 1. Judul Praktikum 2. Judul percobaan 3. Tanggal percobaan 4. Tanggal pengumpulan 5. Logo UAD 6. Identitas mahasiswa (Nama, NIM, Gol/kel) 7. Identitas Laboratorium, Fakultas, Universitas, Tahun	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Tujuan Komponen yang harus ada : 1. Dituliskan dalam bentuk poin dengan angka 2. Ketepatan pemilihan tujuan praktikum	-	Tidak Menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Dasar teori Komponen yang harus ada : 1. Uraian teori sesuai judul praktikum 2. Menuliskan sumber sitasi yang digunakan 3. Menuliskan 4 paragraf 4. Terdapat gambar dan persamaan yang menunjang praktikum 5. Penulisan sesuai EYD	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Alat, Bahan serata Cara kerja Praktikum Komponen yang harus ada : 1. Terdapat spesifikasi alat yang digunakan 2. Terdapat spesifikasi bahan yang digunakan 3. Cara kerja tersusun secara sistematis 4. Disajikan dalam bentuk Flow chart (diagram alir) 5. Harus menuliskan sumber sitasi yang digunakan untuk tiap tahapan cara kerjanya 6. Terdapat cara analisis kualitatif dan/ atau kuantitatifnya	Menuliskan minimal 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan 5 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

Hasil analisis Data Komponen yang harus ada : 1. Data disajikan dalam bentuk tabel dan grafik 2. Terdapat satuan yang benar 3. Ketepatan dalam pemilihan rumus perhitungan 4. Ketepatan perhitungan data 5. Ketepatan pengolahan data statistika	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Pembahasan Komponen yang harus ada : 1. Penggunaan Bahasa yang efektif dan jelas 2. Penulisan sesuai EYD 3. Pembahasan berisi tentang penjelasan hasil data praktikum dibandingkan denganketentuan yang berlaku (kompendia atau peraturan perundangan) 4. Alasan yang digunakan tepat dan logis 5. Jika dalam memberikan alasan melakukan sitasi, maka harus menulis sumber sitasinya	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Kesimpulan Komponen yang harus ada : 1. Mampu menjawab tujuan percobaan 2. Kesimpulan ditulis secara singkat tepat dan jelas	-	Tidak menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Daftar Pustaka: Mengikuti aturan penulisan Pustaka yang harus ada: 1. Nama penulis 2. Tahun terbit 3. Judul artikel/judul buku 4. Nama jurnal yang memuat artikel/ pnama penerbit dan kota untuk buku 5. Nomor/edisi 6. Halaman yang diacu 7. Minimal 5 referensi yang digunakan	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

16.

17.

PERTEMUAN 10

(PRETEST P.5)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK:

Mampu menentukan metode, alat dan bahan yang tepat dalam pembuatan serta evaluasi sediaan steril (CPMK1)

Tujuan

Mahasiswa dapat memahami dan mampu membuat tetes mata dan salep mata Natrium Sulfasetamid

Dasar Teori

Sediaan *Ophthalmic* atau sediaan obat mata tersedia dalam berbagai bentuk sediaan, beberapa diantaranya memerlukan perhatian khusus yaitu:

1) Larutan obat mata

Larutan obat mata (termasuk tetes mata) adalah larutan steril, bebas partikel asing, merupakan sediaan yang dibuat dan dikemas sedemikian rupa hingga sesuai digunakan pada mata. Pembuatan larutan obat mata membutuhkan perhatian khusus dalam hal toksisitas bahan obat, nilai isotonisitas, kebutuhan pengawet (dan jika perlu pemilihan pengawet) sterilisasi dan kemasan yang tepat. Perhatian yang sama juga dilakukan untuk sediaan hidung dan telinga. Nilai isotonisitas Cairan mata isotonik dengan darah dan mempunyai nilai isotonisitas sesuai dengan larutan natrium klorida P 0,9%. Secara ideal larutan obat mata harus mempunyai nilai isotonis tersebut, tetapi mata tahan terhadap nilai isotonis rendah yang setara dengan larutan natrium klorida P 0,6% dan tertinggi setara dengan larutan natrium klorida P 2,0% tanpa gangguan nyata.

Beberapa larutan obat mata perlu hipertonik untuk meningkatkan daya serap dan menyediakan kadar bahan aktif yang cukup tinggi untuk menghasilkan efek obat yang cepat dan efektif. Apabila larutan obat seperti ini digunakan dalam jumlah kecil, pengenceran dengan air mata cepat terjadi sehingga rasa perih akibat hipertonisitas hanya sementara. Tetapi penyesuaian isotonisitas oleh pengenceran dengan air mata tidak berarti, jika digunakan larutan hipertonik dalam jumlah besar sebagai koliria untuk membasahi mata. Jadi yang penting adalah larutan obat mata untuk keperluan ini harus mendekati isotonik.

Banyak Obat, khususnya garam alkaloid, paling efektif pada pH optimal bagi pembentukan basa bebas tidak terdisosiasi. Tetapi pada pH ini obat mungkin menjadi tidak stabil, sehingga pH harus diatur dan dipertahankan dengan penambahan dapar. Salah satu maksud pendaparan larutan obat mata adalah untuk mencegah kenaikan pH yang disebabkan pelepasan lambat ion hidroksil dari wadah kaca. Kenaikan pH dapat mengganggu kelarutan dan stabilitas obat. Penambahan dapar dalam pembuatan obat mata harus didasarkan pada beberapa pertimbangan tertentu. Air mata normal memiliki pH lebih kurang 7,4 dan mempunyai kapasitas dapar tertentu. Penggunaan obat mata merangsang pengeluaran air mata dan penetralan cepat setiap kelebihan ion hidrogen atau ion hidroksil dalam kapasitas pendaparan air mata. Berbagai obat mata seperti garam alkaloid

bersifat asam lemah dan hanya mempunyai kapasitas dapar yang lemah. Jika hanya satu atau dua tetes larutan yang mengandung obat tersebut diteteskan pada mata, pendaparan oleh air mata biasanya cukup untuk menaikkan pH sehingga tidak terlalu merangsang mata. Dalam beberapa hal, pH dapat berkisar antara 3,5 dan 8,5. Beberapa obat, seperti pilokarpin hidroklorida dan epinefrin bitartrat, lebih asam sehingga melebihi kapasitas dapar air mata. Secara ideal larutan obat mata mempunyai pH dan isotonisitas yang sama dengan air mata. Hal ini tidak selalu dapat dilakukan karena pada pH 7,4 banyak obat yang tidak cukup larut dalam air. Sebagian besar garam alkaloid mengendap sebagai alkaloid bebas pada pH ini. Selain itu banyak obat tidak stabil secara kimia pada pH mendekati 7,4. Ketidakstabilan ini lebih nyata pada suhu tinggi yang digunakan pada sterilisasi dengan pemanasan. Oleh karena itu sistem dapar harus dipilih sedekat mungkin dengan pH fisiologis yaitu 7,4 dan tidak menyebabkan pengendapan obat atau mempercepat kerusakan obat.

Pembuatan obat mata dengan sistem dapar mendekati pH fisiologis dapat dilakukan dengan mencampurkan secara aseptik larutan obat steril dengan larutan dapar steril. Walaupun demikian, perlu diperhatikan mengenai kemungkinan berkurangnya kestabilan obat pada pH yang lebih tinggi, pencapaian dan pemeliharaan sterilitas selama proses pembuatan.

Berbagai obat, bila didapar pada pH yang dapat digunakan secara terapeutik, tidak akan stabil dalam larutan untuk jangka waktu yang lama. Sediaan ini dibeku-keringkan dan direkonstitusikan segera sebelum digunakan (misalnya Asetikolin Klorida untuk Larutan Obat Mata).

Pada larutan yang digunakan untuk mata yang luka, sterilitas adalah yang paling penting. Sediaan steril dalam wadah khusus untuk penggunaan perorangan pada pasien harus tersedia pada setiap rumah sakit atau instalasi lain yang melakukan perawatan mata karena kecelakaan atau pembedahan mata. Metode untuk mencapai sterilitas terutama ditentukan oleh sifat sediaan tersebut (seperti yang tertera pada Sterilisasi dan Jaminan Sterilitas Bahan Kompedia pada Farmakope Indonesia edisi VI <1371>).

Jika memungkinkan, penyaringan dengan penyaring membran steril secara aseptik merupakan metode yang lebih baik. Jika dapat ditunjukkan bahwa pemanasan tidak mempengaruhi stabilitas sediaan, sterilisasi obat dalam wadah akhir dengan otoklaf juga merupakan metode yang baik.

Pendaparan obat tertentu disekitar pH fisiologis, dapat menyebabkan obat tidak stabil pada suhu tinggi. Penyaringan menggunakan penyaringan bakteri adalah suatu cara yang baik untuk menghindari pemanasan, namun perlu perhatian khusus dalam pemilihan, perakitan dan penggunaan alat-alat. Sedapat mungkin gunakan penyaring steril sekali pakai.

Larutan obat mata dapat dikemas dalam wadah takaran ganda bila digunakan secara perorangan pada pasien dan bila tidak terdapat kerusakan pada permukaan mata. Wadah larutan obat mata harus tertutup rapat dan disegel untuk menjamin sterilitas pada pemakaian pertama. Pada sediaan wadah takaran ganda, larutan harus mengandung pengawet yaitu zat atau campuran zat sesuai untuk mencegah pertumbuhan atau memusnahkan bakteri yang mungkin masuk pada waktu wadah dibuka saat digunakan.

2) Salep mata

Salep mata adalah salep yang digunakan pada mata. Pada pembuatan salep mata harus diberikan perhatian khusus. Sediaan dibuat dari bahan yang sudah disterilkan dengan perlakuan aseptik yang ketat serta memenuhi syarat Uji Sterilitas <71> seperti tertera pada Farmakope Indonesia edisi VI. Bila bahan tertentu yang digunakan dalam formulasi tidak dapat disterilkan dengan cara biasa, maka dapat digunakan bahan yang memenuhi syarat Uji Sterilitas <71> (seperti tertera pada Farmakope Indonesia edisi VI) dengan pembuatan

secara aseptik. Salep mata harus mengandung bahan atau campuran bahan yang sesuai untuk mencegah pertumbuhan atau memusnahkan mikroba yang mungkin masuk secara tidak sengaja bila wadah dibuka pada waktu penggunaan; kecuali dinyatakan lain dalam monografi atau formulanya sendiri sudah bersifat bakteriostatik (lihat Bahan Tambahan seperti yang tertera pada Uji Salep Mata <1241> seperti tertera pada Farmakope Indonesia edisi VI). Bahan obat yang ditambahkan ke dalam dasar salep berbentuk larutan atau serbuk halus. Salep mata harus bebas dari partikel kasar dan harus memenuhi syarat kebocoran dan partikel logam pada Uji Salep Mata <1241> (seperti tertera pada Farmakope Indonesia edisi VI). Wadah untuk salep mata harus dalam keadaan steril pada waktu pengisian dan penutupan. Wadah salep mata harus tertutup rapat dan disegel untuk menjamin sterilitas pada pemakaian pertama.

Dasar salep yang dipilih tidak boleh mengiritasi mata, memungkinkan difusi obat dalam cairan mata dan tetap mempertahankan aktivitas obat dalam jangka waktu tertentu pada kondisi penyimpanan yang tepat. Vaseline merupakan dasar salep mata yang banyak digunakan. Beberapa bahan dasar salep yang dapat menyerap, bahan dasar yang mudah dicuci dengan air dan bahan dasar larut dalam air dapat digunakan untuk obat yang larut dalam air. Bahan dasar salep seperti ini memungkinkan dispersi obat larut air yang lebih baik, tetapi tidak boleh menyebabkan iritasi pada mata.

3) Suspensi obat mata

Suspensi obat mata adalah sediaan cair steril yang mengandung partikel-partikel yang terdispersi dalam cairan pembawa untuk pemakaian pada mata seperti yang tertera pada Suspensi. Obat dalam suspensi harus dalam bentuk termikronisasi agar tidak menimbulkan iritasi dan atau goresan pada kornea. Suspensi obat mata tidak boleh digunakan bila terjadi massa yang mengeras atau penggumpalan.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I).
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2018 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. (2020). Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

TUGAS :

1. Sebutkan persyaratan yang harus dipenuhi untuk sediaan tetes mata.
2. Apakah tetes mata harus bebas pyogen? Jelaskan!
3. Sebutkan macam-macam bentuk sediaan untuk pengobatan mata.
4. Sebutkan pemeriksaan yang dilakukan untuk sediaan tetes mata.
5. Sebutkan keuntungan dan kekurangan penggunaan bentuk tetes/larutan dari bentuk lain (mis. Salep) pada pengobatan mata!

Tabel Penilaian Pretest

No.	Indikator	Skala Penilaian				
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
		(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
1	Kesesuaian	Tidak mengemukakan pendapat	Mengemukakan pendapat yang relevan tapi tidak signifikan	Kadang mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	Aktif mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	
2	Keaktifan	Tidak menjawab sama sekali	Sesekali menjawab (1 kali)	Beberapa kali menjawab (2-4 kali)	Aktif menjawab (> 4 kali)	
3	Respons	Tidak mampu menjawab pertanyaan	Perlu waktu berfikir lama sebelum menjawab	Perlu waktu berfikir sebentar sebelum menjawab	Langsung menjawab	
4	Kemampuan	Semua jawaban salah	Hanya Sebagian kecil jawaban benar	Sebagian besar jawaban benar	Semua jawaban benar	
5	Keingintahuan	Tidak mengajukan pertanyaan	Bertanya dan tidak relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Kadang bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Aktif bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	

PERTEMUAN 11

(PRAKTIKUM P.5)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK 2:

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

ALAT	:	Tetes mata : <i>Glassware</i> , Timbangan Salep mata : LAF, Oven, Peralatan gelas, Penangas air, Timbangan, Inkubator, Peralatan porselen, Sudip
BAHAN	:	Tetes mata : Na. Sulfasetamid, Asam borat, Natrium Tetra Borat, Aq. Destilata, HCl 0,1 N, NaOH 0,1 N Salep mata: Na. Sulfasetamid, Parafin Cair, Vaseline kuning, Na Karbonat, Aquadest, Alkohol, Tepol

PEMBUATAN TETES MATA NATRIUM SULFASETAMID

Tiap 10 ml mengandung :

R/ Na. Sulfasetamid	10%
Asam borat	150 mg
Na. Tetra Borat	30 mg

- A. Susunlah spesifikasi sediaan injeksi sesuai Farmakope Indonesia VI!
- B. Prosedur Kerja
 1. Hitung tonisitas tetes mata menggunakan metode penurunan titik beku!
 2. Larutkan asam borat dan natrii tetra borat dalam sebagian aquadest
 3. Larutkan Natrium Sulfasetamid dalam sisa aquadest, kemudian campurkan pada larutan 1

4. Lakukan sterilisasi sediaan tetes mata!
5. Masukkan wadah dan beri etiket!
6. Lakukan uji sterilitas dengan menyiapkan sejumlah sampel jika dalam 1 betas diproduksi sebanyak 1000 wadah!
7. Periksa larutan terhadap kebocoran (Farmakope Indonesia), pemeriksaan visual terhadap partikel asing (petunjuk operasional CPOB 2012), Uji kejernihan dan warna larutan (Farmakope Indonesia Edisi VI)!

Catatan:

1. Evaluasi sediaan berdasar Farmakope Indonesia VI
2. Uji sterilitas jika dalam 1 betas diproduksi sebanyak 1000 wadah! (seluruh kegiatan dilakukan di dalam LAF)
Siapkan sampel yang telah diaseptiskan dalam ruang LAF
 - a. Buka tutup sampel, gunakan spuit steril untuk mengambil isi sampel dan masukkan dalam media BHI.
 - b. Tutup media yang sudah di treatment, inkubasikan dalam incubator pada suhu optimal.
 - c. Amati adanya pertumbuhan bakteri setelah inkubasi 24 jam

PEMBUATAN SALEP MATA NATRIUM SULFASSETAMID

Dibuat salep mata sebanyak 1000 tube @5gram, dalam setiap gram salep mengandung:

Na. Sulfasetamid	25 mg
Vaselin kuning	0,475g
Parafin cair	0,5 g

PROSEDUR KERJA

1. Sterilisasi Alat

- a. Sterilisasi *glass ware*
 - 1) Pipet, sendok, mortir, stamper, petri dish dan glassware lainnya dicuci dengan HCl 0,1 N.
 - 2) Lalu glass ware diatas dididihkan dengan larutan I (tepol 1% + Na Karbonat 0,5%).
 - 3) Perlakuan pendidihan dengan larutan I diulang sebanyak dua kali, lalu glass ware dicuci dengan aquades.
 - 4) Glass ware yang telah bersih dipanaskan di dalam oven (menggunakan aluminium foil) pada suhu 200°C selama 1 jam.
- b. Sterilisasi *Porcelen Ware*
 - 1) *Porcelen Ware* dicuci dengan aquades.
 - 2) *Porcelen Ware* direndam dengan alkohol 75% selama 15 menit.
 - 3) Kemudian perendamnya diganti, porselen direndam dalam alkohol 96% selama, dua puluh lima menit.
 - 4) Lalu *Porcelen Ware* diangkat dari rendaman dan dicuci dengan aquades kemudian dibungkus dengan aluminium foil dan dioven pada suhu 150°C selama dua setengah jam.
- c. Sterilisasi Tube (yang terbuat dari aluminium)

- 1) Tube dicuci dengan larutan I (Tepol 1% + Na-Karbonat 0,5%).
 - 2) Lalu Tube dicuci dengan aquades dan selanjutnya tube dibungkus dengan aluminium foil di oven pada 150° C selama dua setengah jam.
- d. Persiapan ruang LAF untuk kerja aseptis

Ruang LAF disterilisasi dengan cara menyemprotkan alkohol 70% ke sekeliling ruangan, sampai ruangan (sudut-sudut) terkena alkohol, kemudian dидiamkan selama 30 menit. Setelah itu lampu UV dinyalakan selama 30 menit, hidupkan fan setelah lampu UV dimatikan.

2. Sterilisasi Bahan

- a. Na-Sulfasetamid dibungkus dengan aluminium foil, lalu dipanaskan dalam oven pada suhu 150°C, selama dua setengah jam.
- b. Basis salep yang merupakan campuran dari vaselin dan paraffin dipanaskan dalam oven pada suhu 170°C, selama satu jam.
- c. Sebelum dilakukan pembuatan salep lakukan cek sterilitas terhadap basis salep, zat aktif, alat).
- d. Cek sterilitas alat dan wadah dengan meneteskan steril WFI dalam tube, porselen dan *glass ware*, ratakan ke seluruh permukaan, kemudian air bilasan diteteskan ke BHI dan di inkubasi selama 24 jam.

3. Cara Pembuatan

- a. Sebelum salep dibuat, pastikan bahan-bahan dasar salep (zat aktif dan basis) dalam keadaan steril.
- a. Pembuatan salep dilakukan didalam LAF.
- a. Na-Sulfasetamid digerus (sampai halus) di mortir, dan salep yang terbentuk nantinya tidak akan mengandung partikel kasar.
- b. Basis campuran antara vaselin dan paraffin dibuat menjadi meleleh dan kemudian sedikit demi sedikit dicampurkan kedalam Na Sulfasetamid, aduk sampai benar-benar homogen.
- c. Setelah homogen, masukkan ke dalam tube yang sudah steril lalu di tutup.

4. Uji Sterilitas salep.

- a. Seluruh uji sterilitas dilakukan di LAF.
- b. Siapkan sampel sesuai dengan jumlah yang di produksi
- c. Salep dikeluarkan dari tube dan digoreskan pada BHI padat, kemudian BHI diinkubasi selama 24 jam.
- d. Sterilitas LAF diuji dengan memaparkan media agar BHI pada LAF yang sebelumnya telah disterilkan selama 30 menit, lalu media agar BHI ditutup dan diinkubasi selama 24 jam. Pada uji sterilitas ini suhu inkubator yang dipakai untuk inkubasi adalah 37°C.

Penilaian Praktikum

No.	Aspek Penilaian	Skala Penilaian		
		Kurang	Cukup	Sangat Baik
		(≤ 49)	(50-79)	(80-100)

1	Pengumpulan data dan informasi	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar
2	Penyelesaian Masalah	Praktikan melakukan 1 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 2 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja
3	Pencatatan & pelaporan	-	Praktikan melakukan 1 dari 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets	Praktikan melakukan 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets 2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets
4	Komunikasi efektif	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran
5	Sikap perilaku & profesional	Praktikan melakukan 2 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 3 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapihan dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar

Penilaian Laporan

Indikator	Skala Penilaian				
	Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
	(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
Cover Komponen yang harus ada : 1. Judul Praktikum 2. Judul percobaan 3. Tanggal percobaan 4. Tanggal pengumpulan 5. Logo UAD 6. Identitas mahasiswa (Nama, NIM, Gol/kel) 7. Identitas Laboratorium, Fakultas, Universitas, Tahun	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Tujuan Komponen yang harus ada : 1. Dituliskan dalam bentuk poin dengan angka 2. Ketepatan pemilihan tujuan praktikum	-	Tidak Menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Dasar teori Komponen yang harus ada : 1. Uraian teori sesuai judul praktikum 2. Menuliskan sumber sitasi yang digunakan 3. Menuliskan 4 paragraf 4. Terdapat gambar dan persamaan yang menunjang praktikum 5. Penulisan sesuai EYD	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Alat, Bahan serata Cara kerja Praktikum Komponen yang harus ada : 1. Terdapat spesifikasi alat yang digunakan 2. Terdapat spesifikasi bahan yang digunakan 3. Cara kerja tersusun secara sistematis 4. Disajikan dalam bentuk Flow chart (diagram alir) 5. Harus menuliskan sumber sitasi yang digunakan untuk tiap tahapan cara kerjanya 6. Terdapat cara analisis kualitatif dan/ atau kuantitatifnya	Menuliskan minimal 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan 5 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

Hasil analisis Data Komponen yang harus ada : 1. Data disajikan dalam bentuk tabel dan grafik 2. Terdapat satuan yang benar 3. Ketepatan dalam pemilihan rumus perhitungan 4. Ketepatan perhitungan data 5. Ketepatan pengolahan data statistika	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Pembahasan Komponen yang harus ada : 1. Penggunaan Bahasa yang efektif dan jelas 2. Penulisan sesuai EYD 3. Pembahasan berisi tentang penjelasan hasil data praktikum dibandingkan denganketentuan yang berlaku (kompendia atau peraturan perundangan) 4. Alasan yang digunaka tepat dan logis 5. Jika dalam memberikan alasan melakukan sitasi, maka harus menulis sumber sitasinya	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Kesimpulan Komponen yang harus ada : 1. Mampu menjawab tujuan percobaan 2. Kesimpulan ditulis secara singkat tepat dan jelas	-	Tidak menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Daftar Pustaka: Mengikuti aturan penulisan Pustaka yang harus ada: 1. Nama penulis 2. Tahun terbit 3. Judul artikel/judul buku 4. Nama jurnal yang memuat artikel/ pnama penerbit dan kota untuk buku 5. Nomor/edisi 6. Halaman yang diacu 7. Minimal 5 referensi yang digunakan	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

PERTEMUAN 12

(PRETEST P.6)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:**Sub-CPMK 2:**

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

Dasar Teori

Validasi merujuk pada proses yang terstruktur dan sistematis untuk mengevaluasi kinerja, kualitas, atau keandalan suatu sistem atau proses dengan tujuan memastikan bahwa sistem atau proses tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Validasi sangat penting dalam berbagai industri, termasuk industri farmasi, makanan dan minuman, dan teknik kimia.

Dalam industri farmasi, validasi adalah proses untuk menunjukkan bahwa metode produksi, peralatan, dan prosedur yang digunakan dalam pembuatan obat aman, efektif, dan sesuai dengan persyaratan peraturan. Validasi farmasi mencakup proses pengujian dan evaluasi untuk memastikan kualitas produk farmasi dan keselamatan pasien. Setiap industri farmasi harus mengidentifikasi validasi yang diperlukan untuk mengendalikan aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Validasi perlu dilakukan jika ada perubahan signifikan pada fasilitas, peralatan, atau proses yang dapat memengaruhi kualitas produk. Seluruh kegiatan validasi harus direncanakan secara rinci, jelas, dan didokumentasikan dalam Rencana Induk Validasi (RIV) atau dokumen sementara.

Sebelum melakukan validasi, protokol validasi harus dibuat dan dievaluasi oleh kepala bagian QA. Protokol validasi harus mencantumkan langkah-langkah kritis dan kriteria penerimaan dengan rinci. Untuk validasi peralatan produksi istilah yang digunakan adalah kualifikasi, dimana ada 4 kualifikasi alat yaitu:

1. Kualifikasi Desain (design) : Merancang proses, peralatan, dan sistem yang akan divalidasi dengan tujuan memenuhi persyaratan spesifik.
2. Kualifikasi Instalasi : Hendaklah dilakukan terhadap terhadap fasilitas, sistem dan peralatan baru atau yang dimodifikasi. KI dilaksanakan pada yang mencakup instalasi peralatan, pipa dan sarana penunjang dan instrumentasi

yang sesuai dengan spesifikasi dan gambar teknik yang didesain, pengumpulan dan penyusunan dokumen pengoperasian dan perawatan peralatan dari pemasok, ketentuan dan persyaratan kalibrasi serta verifikasi bahan konstruksi..

3. Kualifikasi Operasional (operational) : Memastikan bahwa proses, peralatan, dan sistem beroperasi dengan konsisten dan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.
4. Kualifikasi Kinerja dilakukan setelah KI dan KO selesai dilaksanakan, dikaji dan disetujui. KK mencakup penggunaan bahan baku atau bahan pengganti yang memenuhi spesifikasi atau produk simulasi yang dilakukan berdasarkan pengetahuan tentang proses, fasilitas, sistem dan peralatan. KK juga mencakup uji yang meliputi 1 atau beberapa kondisi terburuk serta tahap kalibrasi, prosedur pengoperasian, pembersihan, perawatan preventif serta prosedur dan catatan pelatihan operator yang harus didokumentasikan.

Validasi dilakukan untuk memastikan bahwa produk atau proses terus memenuhi persyaratan spesifik dan tetap konsisten selama produksi atau penggunaannya. Validasi adalah proses berkelanjutan dan harus dilakukan secara berkala untuk memastikan bahwa produk atau proses tetap sesuai dengan persyaratan. Validasi terdiri dari empat jenis, yaitu:

1. Validasi Proses, validasi proses merupakan bukti tertulis yang menunjukkan bahwa proses yang dilakukan berada dalam batas parameter yang ditetapkan dan dapat bekerja secara efektif, menghasilkan produk yang sesuai dengan spesifikasi dan atribut mutu yang telah ditetapkan. Validasi proses melibatkan evaluasi fasilitas, sistem, peralatan, dan proses oleh personel yang dilatih untuk validasi secara teratur untuk memastikan bahwa mereka masih berfungsi dengan baik. Validasi proses dilakukan sebelum produk dijual (validasi prospektif).
2. Validasi Pembersihan, validasi pembersihan merupakan tindakan pembuktian yang didokumentasikan bahwa prosedur pembersihan yang di setujui akan senantiasa menghasilkan peralatan bersih yang sesuai untuk pengolahan obat. Metode analisis yang digunakan untuk validasi pembersihan hendaklah memiliki kepekaan untuk mendeteksi residu atau cecair. Validasi prosedur pembersihan dilakukan 3 kali berurutan dengan hasil yang memenuhi syarat untuk membuktikan bahwa prosedur pembersihan tersebut telah tervalidasi.
3. Validasi Metode Analisis, validasi ini bertujuan untuk menunjukkan bahwa metode analisis sesuai tujuan penggunaannya. Validasi metode analisis umumnya dilakukan terhadap uji identifikasi, uji kuantitatif kandungan impuritis, uji batas impuritis dan uji kuantitatif zat aktif dalam sampel bahan

aktif obat atau obat atau komponen tertentu dalam obat. Selain itu metode analisis lain, seperti uji disolusi untuk obat atau penentuan ukuran partikel untuk bahan aktif obat juga perlu divalidasi. Karakteristik validasi yang umumnya perlu diperhatikan adalah akurasi presisi, rpitabilitas, intermediate precision, spesifitas, batas deteksi, batas kuantitasi, linearitas, dan rentang.

4. Validasi ulang, fasilitas, sistem, peralatan dan proses termasuk proses pembersihan hendaklah dievaluasi secara berkala untuk konfirmasi keabsahannya. Validasi ulang juga mungkin perlu dilakukan pada saat perubahan sintetis bahan aktif obat, perubahan komposisi produk jadi, dan perubahan prosedur analisis.

TUJUAN	:	Mahasiswa mampu memahami tahapan-tahapan dalam proses validasi metode sterilisasi
ALAT	:	<i>Autoclave, Oven, LAF (Laminar Air Flow), Glassware</i>
BAHAN	:	Aquades, BHI

PROSEDUR KERJA:

A. Validasi LAF

1. Untuk udara di dalam LAF
 - a. Ukur kecepatan aliran udara dalam LAF (0,45 m/s)
 - b. Piring petri yang berisi media diletakkan di dalam LAF pada bagian yang ada aliran HEPA filter selama 30 menit.
 - c. Kemudian inkubasi media tersebut selama 24 jam.
 - d. Cek sterilitasnya
2. Untuk mengecek dinding LAF
 - a. Media dalam cawan petri yang berbentuk cembung ditempelkan ke dinding LAF kemudian ditutup
 - b. Inkubasi media selama 24 jam
 - c. Cek sterilitasnya

B. Validasi Metode Sterilisasi dengan Autoclave

1. Dibuat masing-masing 2 buah sediaan berupa aquades dalam botol infus, vial dan ampul.
2. Masing-masing sediaan diautoclave dengan suhu yang sama dengan waktu yang

berbeda (suhu 121°C, waktunya 20 menit dan 30 menit)

3. Dicek sterilitas aquades dalam masing-masing wadah dengan media BHI (preparasi di dalam ruang aseptis)
4. Inkubasi media BHI yang sudah diisi sampel sediaan selama 24 jam.

C. Validasi Metode Sterilisasi menggunakan Oven

1. Wadah vial, ampul dan gelas beker masing-masing 2 buah disterilkan dalam oven dengan suhu yang sama dengan waktu yang berbeda (suhu 180°C dengan waktu 30 menit dan 60 menit).
2. Masing-masing wadah dibilas dengan *steril WFI (Water for Injection)* pada bagian dalamnya dan hasil bilasan dimasukkan dalam media BHI
3. Inkubasi media BHI selama 24 jam
4. Cek sterilitasnya

PERTANYAAN:

1. Berikan contoh validasi proses pada produk sediaan steril?
2. Apa beda validasi, kualifikasi dan kalibrasi?
3. Sebutkan 4 parameter kritis validasi LAF?
4. Sebutkan 2 parameter kritis validasi Autoclave dan oven?

Daftar Pustaka

Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I). Aneks 1. Pembuatan Produk Steril Edisi 2013.

Kementrian Kesehatan RI, 2020, Farmakope Indonesia Edisi VI

Current Good Manufacturing Practice in Manufacture (cGMP), 2012; Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices;

<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-Principles-and-Practices.pdf>, diakses 5 maret 2023

Sharma Sumeet, Singh Gurpreet, 2013, Process Validation In Pharmaceutical Industry: An Overview, Journal of Drug Delivery & Therapeutics; 2013, 3(4), 184-188

Tabel Penilaian Pretes

No.	Indikator	Skala Penilaian				
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
		(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
1	Kesesuaian	Tidak mengemukakan pendapat	Mengemukakan pendapat yang relevan tapi tidak signifikan	Kadang mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	Aktif mengemukakan pendapat yang relevan dan signifikan	
2	Keaktifan	Tidak menjawab sama sekali	Sesekali menjawab (1 kali)	Beberapa kali menjawab (2-4 kali)	Aktif menjawab (> 4 kali)	
3	Respons	Tidak mampu menjawab pertanyaan	Perlu waktu berfikir lama sebelum menjawab	Perlu waktu berfikir sebentar sebelum menjawab	Langsung menjawab	
4	Kemampuan	Semua jawaban salah	Hanya Sebagian kecil jawaban benar	Sebagian besar jawaban benar	Semua jawaban benar	
5	Keingintahuan	Tidak mengajukan pertanyaan	Bertanya dan tidak relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Kadang bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	Aktif bertanya dan relevan dengan topik yang dipraktikumkan	

PERTEMUAN 13 (PRAKTIKUM P.6)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK 2:

Mampu bekerja sama dalam tim untuk menyusun prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, serta membuat sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta melakukan validasi oven, autoclave, LAF (CPMK2).

Sub-CPMK 3:

Mampu melakukan evaluasi dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK3).

Dasar Teori

Validasi merujuk pada proses yang terstruktur dan sistematis untuk mengevaluasi kinerja, kualitas, atau keandalan suatu sistem atau proses dengan tujuan memastikan bahwa sistem atau proses tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Validasi sangat penting dalam berbagai industri, termasuk industri farmasi, makanan dan minuman, dan teknik kimia.

Dalam industri farmasi, validasi adalah proses untuk menunjukkan bahwa metode produksi, peralatan, dan prosedur yang digunakan dalam pembuatan obat aman, efektif, dan sesuai dengan persyaratan peraturan. Validasi farmasi mencakup proses pengujian dan evaluasi untuk memastikan kualitas produk farmasi dan keselamatan pasien. Setiap industri farmasi harus mengidentifikasi validasi yang diperlukan untuk mengendalikan aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Validasi perlu dilakukan jika ada perubahan signifikan pada fasilitas, peralatan, atau proses yang dapat memengaruhi kualitas produk. Seluruh kegiatan validasi harus direncanakan secara rinci, jelas, dan didokumentasikan dalam Rencana Induk Validasi (RIV) atau dokumen sementara.

Sebelum melakukan validasi, protokol validasi harus dibuat dan dievaluasi oleh kepala bagian QA. Protokol validasi harus mencantumkan langkah-langkah kritis dan kriteria penerimaan

dengan rinci. Untuk validasi peralatan produksi istilah yang digunakan adalah kualifikasi, dimana ada 4 kualifikasi alat yaitu:

5. Kualifikasi Desain (design) : Merancang proses, peralatan, dan sistem yang akan divalidasi dengan tujuan memenuhi persyaratan spesifik.
6. Kualifikasi Instalasi : Hendaklah dilakukan terhadap terhadap fasilitas, sistem dan peralatan baru atau yang dimodifikasi. KI dilaksanakan pada yang mencakup instalasi peralatan, pipa dan sarana penunjang dan instrumentasi yang sesuai dengan spesifikasi dan gambar teknik yang didesain, pengumpulan dan penyusunan dokumen pengoperasian dan perawatan peralatan dari pemasok, ketentuan dan persyaratan kalibrasi serta verifikasi bahan konstruksi..
7. Kualifikasi Operasional (operational) : Memastikan bahwa proses, peralatan, dan sistem beroperasi dengan konsisten dan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.
8. Kualifikasi Kinerja dilakukan setelah KI dan KO selesai dilaksanakan, dikaji dan disetujui. KK mencakup penggunaan bahan baku atau bahan pengganti yang memenuhi spesifikasi atau produk simulasi yang dilakukan berdasarkan pengetahuan tentang proses, fasilitas, sistem dan peralatan. KK juga mencakup uji yang meliputi 1 atau beberapa kondisi terburuk serta tahap kalibrasi, prosedur pengoperasian, pembersihan, perawatan preventif serta prosedur dan catatan pelatihan operator yang harus didokumentasikan.

Validasi dilakukan untuk memastikan bahwa produk atau proses terus memenuhi persyaratan spesifik dan tetap konsisten selama produksi atau penggunaannya. Validasi adalah proses berkelanjutan dan harus dilakukan secara berkala untuk memastikan bahwa produk atau proses tetap sesuai dengan persyaratan. Validasi terdiri dari empat jenis, yaitu:

5. Validasi Proses, validasi proses merupakan bukti tertulis yang menunjukkan bahwa proses yang dilakukan berada dalam batas parameter yang ditetapkan dan dapat bekerja secara efektif, menghasilkan produk yang sesuai dengan spesifikasi dan atribut mutu yang telah ditetapkan. Validasi proses melibatkan evaluasi fasilitas, sistem, peralatan, dan proses oleh personel yang dilatih untuk validasi secara teratur untuk memastikan bahwa mereka masih berfungsi dengan baik. Validasi proses dilakukan sebelum produk dijual (validasi prospektif).
6. Validasi Pembersihan, validasi pembersihan merupakan tindakan pembuktian yang didokumentasikan bahwa prosedur pembersihan yang disetujui akan senantiasa menghasilkan peralatan bersih yang sesuai untuk pengolahan obat. Metode analisis yang digunakan untuk validasi pembersihan hendaklah memiliki kepekaan untuk mendeteksi

residu atau cemaran. Validasi prosedur pembersihan dilakukan 3 kali berurutan dengan hasil yang memenuhi syarat untuk membuktikan bahwa prosedur pembersihan tersebut telah tervalidasi.

7. Validasi Metode Analisis, validasi ini bertujuan untuk menunjukkan bahwa metode analisis sesuai tujuan penggunaannya. Validasi metode analisis umumnya dilakukan terhadap uji identifikasi, uji kuantitatif kandungan impuritis, uji batas impuritis dan uji kuantitatif zat aktif dalam sampel bahan aktif obat atau obat atau komponen tertentu dalam obat. Selain itu metode analisis lain, seperti uji disolusi untuk obat atau penentuan ukuran partikel untuk bahan aktif obat juga perlu divalidasi. Karakteristik validasi yang umumnya perlu diperhatikan adalah akurasi presisi, ripitabilitas, intermediate precision, spesifitas, batas deteksi, batas kuantitasi, linearitas, dan rentang.
8. Validasi ulang, fasilitas, sistem, peralatan dan proses termasuk proses pembersihan hendaklah dievaluasi secara berkala untuk konfirmasi keabsahannya. Validasi ulang juga mungkin perlu dilakukan pada saat perubahan sintesis bahan aktif obat, perubahan komposisi produk jadi, dan perubahan prosedur analisis.

TUJUAN	:	Mahasiswa mampu memahami tahapan-tahapan dalam proses validasi metode sterilisasi
ALAT	:	<i>Autoclave, Oven, LAF (Laminar Air Flow), Glassware</i>
BAHAN	:	Aquades, BHI

PROSEDUR KERJA:

C. Validasi LAF

3. Untuk udara di dalam LAF
 - e. Ukur kecepatan aliran udara dalam LAF (0,45 m/s)
 - f. Piring petri yang berisi media diletakkan di dalam LAF pada bagian yang ada aliran HEPA filter selama 30 menit.
 - g. Kemudian inkubasi media tersebut selama 24 jam.
 - h. Cek sterilitasnya
4. Untuk mengecek dinding LAF
 - d. Media dalam cawan petri yang berbentuk cembung ditempelkan ke dinding LAF kemudian ditutup

- e. Inkubasi media selama 24 jam
- f. Cek sterilitasnya

D. Validasi Metode Sterilisasi dengan Autoclave

- 5. Dibuat masing-masing 2 buah sediaan berupa aquades dalam botol infus, vial dan ampul.
- 6. Masing-masing sediaan diautoclave dengan suhu yang sama dengan waktu yang berbeda (suhu 121°C, waktunya 20 menit dan 30 menit)
- 7. Dicek sterilitas aquades dalam masing-masing wadah dengan media BHI (preparasi di dalam ruang aseptis)
- 8. Inkubasi media BHI yang sudah diisi sampel sediaan selama 24 jam.

D. Validasi Metode Sterilisasi menggunakan Oven

- 5. Wadah vial, ampul dan gelas beker masing-masing 2 buah disterilkan dalam oven dengan suhu yang sama dengan waktu yang berbeda (suhu 180°C dengan waktu 30 menit dan 60 menit).
- 6. Masing-masing wadah dibilas dengan *steril WFI (Water for Injection)* pada bagian dalamnya dan hasil bilasan dimasukkan dalam media BHI
- 7. Inkubasi media BHI selama 24 jam
- 8. Cek sterilitasnya

PERTANYAAN:

- 5. Berikan contoh validasi proses pada produk sediaan steril?
- 6. Apa beda validasi, kualifikasi dan kalibrasi?
- 7. Sebutkan 4 parameter kritis validasi LAF?
- 8. Sebutkan 2 parameter kritis validasi Autoclave dan oven?

Daftar Pustaka

Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I). Aneks 1. Pembuatan Produk Steril Edisi 2013.

Kementrian Kesehatan RI, 2020, Farmakope Indonesia Edisi VI

Current Good Manufacturing Practice in Manufacture (cGMP), 2012; Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices;

<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-Principles-and-Practice>

Sharma Sumeet, Singh Gurpreet, 2013, Process Validation In Pharmaceutical Industry: An Overview, Journal of Drug Delivery & Therapeutics; 2013, 3(4), 184-188

Penilaian Praktikum

No.	Aspek Penilaian	Skala Penilaian		
		Kurang	Cukup	Sangat Baik
		(≤ 49)	(50-79)	(80-100)
1	Pengumpulan data dan informasi	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Bekerja sesuai prosedur/SOP/cara kerja yang benar
2	Penyelesaian Masalah	Praktikan melakukan 1 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 2 dari 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja	Praktikan melakukan 3 hal berikut: 1. Mengambil bahan yang benar 2. Menggunakan alat yang benar dan sesuai 3. Dapat mengambil keputusan terkait problem yang ada pada saat kerja
3	Pencatatan & pelaporan	-	Praktikan melakukan 1 dari 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets	Praktikan melakukan 2 hal berikut: 1. Mengerjakan yang tertulis, dan menulis yang di kerjakan pada catatan pengolahan bets

			2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets	2. Menuliskan hasil yang diperoleh pada catatan pengolahan bets
4	Komunikasi efektif	Praktikan tidak melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran	-	Praktikan melakukan hal berikut: 1. Melakukan kerjasama dengan sesama praktikan/laboran
5	Sikap & perilaku profesional	Praktikan melakukan 2 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapian dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 3 dari 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapian dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar	Praktikan melakukan 4 hal berikut: 1. Memakai jas praktikum dengan benar 2. Menjaga kerapian dan kebersihan tempat kerja 3. Menggunakan APD yang sesuai (masker/sarung tangan/tutup kepala/google) 4. Mengembalikan alat dan bahan pada tempat yang benar

Penilaian Laporan

Indikator	Skala Penilaian				
	Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik	Nilai
	(≤ 49)	(50-64)	(65-79)	(80-100)	
Cover Komponen yang harus ada : 1. Judul Praktikum 2. Judul percobaan 3. Tanggal percobaan 4. Tanggal pengumpulan 5. Logo UAD 6. Identitas mahasiswa (Nama, NIM, Gol/kel) 7. Identitas Laboratorium, Fakultas, Universitas, Tahun	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Tujuan Komponen yang harus ada : 1. Dituliskan dalam bentuk poin dengan angka 2. Ketepatan pemilihan tujuan praktikum	-	Tidak Menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

Dasar teori Komponen yang harus ada : 1. Uraian teori sesuai judul praktikum 2. Menuliskan sumber sitasi yang digunakan 3. Menuliskan 4 paragraf 4. Terdapat gambar dan persamaan yang menunjang praktikum 5. Penulisan sesuai EYD	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Alat, Bahan serata Cara kerja Praktikum Komponen yang harus ada : 1. Terdapat spesifikasi alat yang digunakan 2. Terdapat spesifikasi bahan yang digunakan 3. Cara kerja tersusun secara sistematis 4. Disajikan dalam bentuk Flow chart (diagram alir) 5. Harus menuliskan sumber sitasi yang digunakan untuk tiap tahapan cara kerjanya 6. Terdapat cara analisis kualitatif dan/ atau kuantitatifnya	Menuliskan minimal 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan 5 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Hasil analisis Data Komponen yang harus ada : 1. Data disajikan dalam bentuk tabel dan grafik 2. Terdapat satuan yang benar 3. Ketepatan dalam pemilihan rumus perhitungan 4. Ketepatan perhitungan data 5. Ketepatan pengolahan data statistika	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Pembahasan Komponen yang harus ada : 1. Penggunaan Bahasa yang efektif dan jelas 2. Penulisan sesuai EYD 3. Pembahasan berisi tentang penjelasan hasil data praktikum dibandingkan denganketentuan yang berlaku (kompendia atau	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3 komponen yang diminta	Menuliskan 4 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

peraturan perundangan) 4. Alasan yang digunakan tepat dan logis 5. Jika dalam memberikan alasan melakukan sitasi, maka harus menulis sumber sitasinya					
Kesimpulan Komponen yang harus ada : 1. Mampu menjawab tujuan percobaan 2. Kesimpulan ditulis secara singkat tepat dan jelas	-	Tidak menuliskan komponen yang diminta	Menuliskan 1 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	
Daftar Pustaka: Mengikuti aturan penulisan Pustaka yang harus ada: 1. Nama penulis 2. Tahun terbit 3. Judul artikel/judul buku 4. Nama jurnal yang memuat artikel/ pnama penerbit dan kota untuk buku 5. Nomor/edisi 6. Halaman yang diacu 7. Minimal 5 referensi yang digunakan	Menuliskan minimal 2 komponen yang diminta	Menuliskan 3-4 komponen yang diminta	Menuliskan 5-6 komponen yang diminta	Menuliskan seluruh komponen yang diminta	

PERTEMUAN 14
(RESPONSI)

Sub Capaian Pembelajaran Mata Kuliah:

Sub-CPMK 4:

Mampu menerapkan prosedur dan rencana analisis data dari percobaan pencucian dan sterilisasi alat-alat gelas karet, uji alkalinitas gelas, pembuatan sediaan injeksi Thiamin HCl, Infus ringer, Tetes mata dan salep mata sulfasetamid serta validasi oven, autoclave, LAF (CPMK4) (Responsi)

Lampiran 1. Format Laporan Praktikum**FORMAT LAPORAN PRAKTIKUM FTS STERIL****FORMAT LAPORAN SEMENTARA**

1. Praktikan wajib membuat laporan sementara sebagai syarat mengikuti pretes.
2. Format laporan sementara
 - a. Sampul warna kuning lengkap diisi judul praktikum, logo uad, nama, NIM, Gol/Kel. Praktikum (spt: contoh).
 - b. Menuliskan tujuan praktikum dan teori terkait dengan topik praktikum (± 250 kata) pada lembar HVS (A4)
 - c. Mengisikan catatan (praktikum) pengolahan best secara detail (spt : contoh)
 - d. Sampul, lembar berisi tujuan dan teori topik praktikum serta catatan pengolahan bets dijadikan satu (steples).

Contoh cover:

LAPORAN PRAKTIKUM FTS. STERIL

-----JUDUL PRAKTIKUM-----



DISUSUN OLEH

NAMA	:
NIM	:
GOL/KEL	:
HARI/TANGGAL PRAKTIKUM	:
DOSEN	:
ASISTEN	:

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AHMAD DAHLAN YOGYAKARTA
BULAN, TAHUN

Cohotoh batch record:

Hal 1

CATATAN (PRAKTIKUM) PENGOLAHAN BETS

Percobaan / Prosedur Pengolahan Bets No :					
Di susun oleh		Di setuju oleh			
..... <i>Mahasiswa</i> <i>Tgl:</i>		 <i>Asisten dosen</i> <i>Tgl:</i>		 <i>Asisten mahasiswa</i> <i>Tgl:</i>	
Kode produk	Nama produk	No. Bets	Besar bets	Bentuk sediaan	Tgl pengolahan
I. KOMPOSISI A. Satuan dasar				II. SPESIFIKASI	
B. JUMLAH BAHAN YANG DIPERLUKAN				III. PERALATAN	

FORMAT LAPORAN RESMI

1. Susunan laporan resmi praktikum sebagai berikut:
 - a. Sampul (warna kuning)
 - b. Lembar berisi tujuan penelitian dan teori topik praktikum (± 250 kata)
 - c. Lembar catatan pengolahan hasil, yang sudah ada data hasil praktikumnya.
 - d. Lembar analisa data dan pembahasan
 - e. Kesimpulan
 - f. Referensi atau daftar pustaka
2. Format penulisan Tabel dan Gambar (spt contoh)

Contoh cover:

LAPORAN PRAKTIKUM FTS. STERIL
-----JUDUL PRAKTIKUM-----



DISUSUN OLEH:

NAMA	:	
NIM	:	
GOL/KEL	:	
HARI/TANGGAL PRAKTIKUM	:	
DOSEN	:	
ASISTEN	:	

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AHMAD DAHLAN YOGYAKARTA
BULAN, TAHUN

Contoh tabel Pengamatan:

Tabel 1. Hasil Pengamatan

No	Sampel	Hasil ($\bar{X} \pm SD$) cm ²
1	A	
2	B	
3	C	

Format Pembahasan:

HASIL DAN PEMBAHASAN

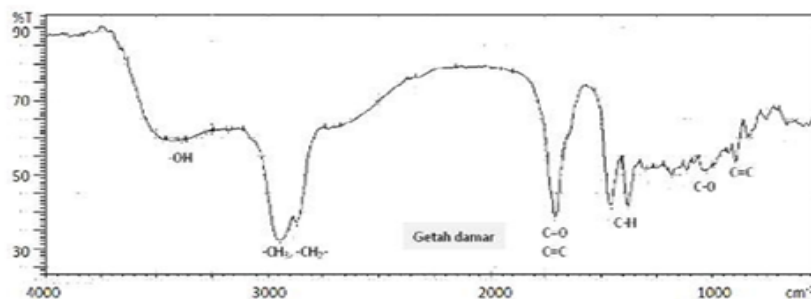
a. Hasil Pencucian gelas

Dalam proses pencucian gelas diawali dengan merendam gelas dalam larutan A selama 2 hari, dimana hasil dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1 menunjukkan sampel gelas A masih mengandung alkali yang tinggi dengan hasil indikator adalah

Hal ini disebabkan proses perendaman tidak maksimal akibat tidak dilakukan proses pengadukan berkala. Menurut Ansori (2022), pengadukan berkala dalam proses pencucian gelas akan mempercepat kontak permukaan gelas dengan pelarut sehingga akan meluruhkan alkali lebih cepat.

Sedangkan hasil identifikasi kejernihan hasil bilasan dalam proses pencucian diamati dengan spektrofotometer uv dengan : 270 nm, hasil spectrogram dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1. Hasil spectrogram pencucian gelas

dibahas.....

Modul Praktikum

Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril

Modul ini digunakan sebagai petunjuk praktikum formulasi dan teknologi sediaan steril serta mengalami perubahan dari edisi sebelumnya, yaitu ditambahkan referensi terbaru tentang formulasi, serta tugas-tugas yang sudah ada sebelumnya direvisi sehingga mahasiswa lebih kreatif dan menambah kekayaan mahasiswa tentang berbagai hal yang berhubungan dengan Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril. Selain itu, modul ini juga memuat gambar-gambar rangkaian alat yang digunakan untuk evaluasi sediaan steril. Dengan demikian mahasiswa diharapkan akan lebih terampil dan lebih paham dalam pemasangan alat-alat yang akan digunakan untuk praktikum. Modul ini memuat dasar-dasar formulasi sediaan steril dan uji titik kritisnya.



