

Teknologi Sediaan Farmasi Semi Solida dan Likuid



Oleh :
Dr. apt. Lusi Nurdianti, M.Si
Apt. Fajar Setiawan, M.Farm

Teknologi Sediaan Farmasi Semisolid dan Likuid

Teknologi Sediaan Farmasi Semisolid dan Likuid

Dr.apr. Lusi Nurdianti.,M.Si
Apt. Fajar Setiawan.,M.Farm



Teknologi Sediaan Farmasi Semisolid dan Likuid

© Penerbit Perkumpulan Rumah Cemerlang Indonesia (PRCI)

Penulis:

Dr.apr. Lusi Nurdianti.,M.Si
Apt. Fajar Setiawan.,M.Farm

Editor: Tim Penyusun

Cetakan Pertama: September 2022

Cover: Tim Penyusun

Tata Letak: Tim Kreatif PRCI

Hak Cipta 2022, pada Penulis. Diterbitkan pertama kali oleh:

Perkumpulan Rumah Cemerlang Indonesia
ANGGOTA IKAPI JAWA BARAT

Pondok Karisma Residence Jalan Raflesia VI D.151
Panglayungan, Cipedes Tasikmalaya – 085223186009

Website: www.rcipress.rcipublisher.org

E-mail: rumahcemerlangindonesia@gmail.com

Copyright © 2022 by Perkumpulan Rumah Cemerlang Indonesia
All Right Reserved

- Cet. I –: Perkumpulan Rumah Cemerlang Indonesia, 2022
Dimensi : 14,8 x 21 cm
ISBN: 978-623-448-355-0

Hak cipta dilindungi undang-undang
Dilarang memperbanyak buku ini dalam bentuk dan dengan
cara apapun tanpa izin tertulis dari penulis dan penerbit

Undang-undang No.19 Tahun 2002 Tentang
Hak Cipta Pasal 72

Undang-undang No.19 Tahun 2002 Tentang Hak Cipta
Pasal 72

Barang siapa dengan sengaja melanggar dan tanpa hak melakukan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam pasal ayat (1) atau pasal 49 ayat (1) dan ayat (2) dipidana dengan pidana penjara masing-masing paling sedikit 1 (satu) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp.1.000.000,00 (satu juta rupiah), atau pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan/atau denda paling banyak Rp.5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Barang siapa dengan sengaja menyiarkan, memamerkan, mengedarkan, atau menjual kepada umum suatu ciptaan atau barang hasil pelanggaran hak cipta terkait sebagai dimaksud pada ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau denda paling banyak Rp.500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT yang memberikan semua rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan penyusunan buku ajar mengenai teknologi sediaan semi solida.

Buku Teknologi Sediaan Farmasi Semisolid dan likuid ini disusun untuk membantu mahasiswa farmasi dan apoteker agar lebih mudah memahami materi perkuliahan mengenai Teknologi Sediaan farmasi khususnya Teknologi Formulasi Dasar bentuk sediaan Semisolid dan likuid.

Tujuan disusunnya buku ini untuk memberikan dasar-dasar pengetahuan dan pengembangan teknologi formulasi dalam bentuk sediaan semisolid. hal ini mengingat perkembangan teknologi dan informasi yang sangat pesat khusus nya dalam bidang farmasi dan industri.

Pada kesempatan ini kami mengucapkan rasa terimakasih kepada semua pihak yang telah membantu hingga selesai dalam penyusunan buku ini, tanpa dukungan dari berbagai pihak maka buku ini sulit untuk mencapai kesempurnaan. Sebagai manusia biasa, kami tidak akan luput

dari kekurangan dan kesalahan selama menyusun buku ini, baik dalam penggunaan bahasa kelengkapan materi dan mencantumkan daftar pustaka dalam penyajiannya. Oleh karena itu, kami mengharapkan kritikan dan saran membangun dari semua pihak untuk penyempurnaan dimasa yang akan datang.

Akhir kami ucapkan terimakasih semoga buku Teknologi Sediaan farmasi Semi Solid dan likuid ini dapat bermanfaat bagi semuanya khususnya pada bidang pendidikan farmasi dan industri

Bandung, Desember 2022

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
BAB II JENIS-JENIS SEMI SOLID	3
A. Sediaan Salep	3
B. Sediaan Pasta	6
C. Sediaan Krim.....	8
D. Sediaan Gel.....	12
BAB III BASIS SEMI SOLID	16
A. Salep	16
B. Krim	25
C. Pasta	26
D. Gel.....	28
BAB IV EVALUASI SEDIAAN SEMI SOLID	31
A. Evaluasi Salep	31
B. Evaluasi Krim	33
C. Evaluasi Pasta.....	44
D. Evaluasi Supositoria	46
E. Evaluasi Gel.....	52
BAB V NANOEMULSI SPONTAN	54
A. Pengertian Nanoemulsi Spontan	54

BAB VI SIRUP DAN ELIXIR	58
A. Sirup	58
B. Elixir	63
C. Evaluasi Sediaan Liquid	69
BAB VII LARUTAN	73
A. Larutan	73
B. Faktor Yang Mempengaruhi Kelarutan Zat	74
C. Proses Pelarutan	76
D. Sediaan Larutan Lainnya	79
BAB VIII SUSPENSI	82
A. Definisi Suspensi	82
B. Macam Macam Suspensi	83
C. Kelebihan Dan Kekurangan Suspensi	84
D. Metode Pembuatan Suspensi	85
E. Suspending Agent	86
F. Klasifikasi Suspending Agent	87
G. Sistem flokulasi dan deflokulasi dalam Suspensi	88
H. Evaluasi Sediaan Suspensi	91
BAB IX NANOSUSPENSI	101
A. Jenis Sediaan Dan Stabilitas Nanosuspensi	101
B. Metode Pembuatan	108
C. Evaluasi Sediaan Nanosuspensi	114
BAB X EMULSI	118

A. Pengertian Emulsi	118
B. Jenis-Jenis Emulsi.....	119
C. Stabilitas Emulsi.....	122
D. Mekanisme Terjadinya Emulsi.....	123
E. Metode Pembuatan Emulsi	126
F. Emulgator.....	127
G. Zat Tambahan Emulsi	131
H. Macam-Macam Kerusakan Emulsi.....	148
I. Hidrofilik – Lipofilik Balance (HLB).....	151
J. Evaluasi Sediaan Emulsi	154
DAFTAR PUSTAKA	161

BAB I

PENDAHULUAN

Sediaan semisolid/semipadat farmasi didefinisikan sebagai produk topikal yang ditujukan untuk aplikasi pada kulit atau membran mukosa untuk mencapai efek lokal dan maupun efek sistemik. Sediaan semisolid yang banyak digunakan pada umumnya berfungsi sebagai pembawa pada obat-obatan topikal, emolien dan pada mantel oklusif. Bentuk sediaan semisolid ini sebagian kecil digunakan pada area membran mukosa, seperti jaringan rektal, membran uretra, mukosa hidung, mukosa vagina, saluran telinga luar dan kornea.

Pada umum nya sediaan semisolid ini memiliki formulasi yang terdiri dari 2 fasa yaitu fasa minyak dan fasa air. Dimana salah satunya merupakan fasa kontinyu dan yang lain merupakan fasa terdispersi. Beberapa bentuk jenis sediaan semisolid yang diaplikasikan pada kulit diantaranya seperti salep, pasta, dan krim.

Menurut FI. Ed. III, Salep adalah sediaan semipadat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Dan menurut FI. Ed. IV, salep adalah sediaan setengah padat yang ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir, salep ini tidak boleh berbau tengik, kecuali dinyatakan lain. Menurut FI. Ed. IV, pasta adalah sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal.

Menurut FI. Ed. IV, krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair yang diformulasikan sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Krim terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditujukan untuk pemakaian kosmetika dan estetika.

Penyimpanan dari bentuk sediaan semisolid ini ditempatkan dalam wadah tertutup baik atau tube ditempat sejuk dan memiliki penandaan pada etiket harus tertera dengan penanda etiket berwarna biru dan memiliki keterangan obat luar.

BAB II

JENIS-JENIS SEMI SOLID

A. Sediaan Salep

Definisi : Menurut FI III, salep adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obatnya harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok.

Menurut FI IV, salep adalah sediaan setengah padat yang ditujukan untuk pemakaian topical kulit atau selaput lendir tidak boleh berbau tengik, kecuali dinyatakan lain kadar bahan obat dalam salep mengandung obat keras narkotika adalah 10%.

Menurut FI V, salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir.

1. Kekurangan dan kelebihan

➤ Kekurangan

- a) Kekurangan basis hidrokarbon : Sifatnya yang berminyak dapat meninggalkan noda pada pakaian serta sulit tercuci dan sulit di bersihkan dari permukaan kulit.
- b) Kekurangan basis absorpsi :Kurang tepat bila di pakai sebagai pendukung bahan bahan antibiotik dan bahan bahan kurang stabil dengan adanya air .

- c) Mempunyai sifat hidrofil atau dapat mengikat air.

➤ Kelebihan

- a) Sebagai bahan pembawa substansi obat untuk pengobatan kulit.
- b) Sebagai bahan pelumas pada kulit.
- c) Sebagai pelindung untuk kulit yaitu mencegah kontak permukaan kulit dengan larutan berair dan rangsang kulit.
- d) Sebagai obat luar

2. Jenis-Jenis Salep

➤ Berdasarkan sifat farmakologi/teurapetik, salep dapat dibagi :

- a) Salep epidermis (epidermic ointment/salep penutup) digunakan untuk melindungi kulit dan menghasilkan efek lokal, tidak diabsorpsi, kadang-kadang ditambahkan antiseptik, astringensia untuk menurunkan rangsangan atau anestesi lokal
- b) Salep endodermis, merupakan salep yang bahan obatnya menembus kulit, tetapi tidak melalui kulit, terabsorpsi sebagian, digunakan untuk melunakkan kulit atau selaput lendir
- c) Salep diadermis, merupakan salep yang bahan obatnya menembus kedalam tubuh melalui kulit dan mencapai efek yang diinginkan.

➤ Berdasarkan dasar salep :

- a) Salep hydrophobic, yaitu salep-salep dengan bahan dasar berlemak, misalnya: campuran

dari lemak-lemak, minyak lemak, malam yang tak tercuci dengan air.

- b) Salep hydrophillic, yaitu salep yang kuat menarik air, biasanya dasar salep tipe o/w atau seperti dasar hydrophobic tetapi konsistensinya lebih lembek, kemungkinan juga tipe w/o antara lain campuran sterol dan petrolatum

➤ Berdasarkan konsistensinya salep dibagi menjadi :

- a) Unguenta : adalah salep yang mempunyai konsistensi seperti mentega, tidak mencair pada suhu biasa tetapi mudah dioleskan tanpa memakai tenaga.
- b) Cream : adalah salep yang banyak mengandung air, mudah diserap kulit. Suatu tipe yang dapat dicuci dengan air
- c) Pasta : adalah suatu salep yang mengandung lebih dari 50% zat padat (serbuk). Suatu salep tebal karena merupakan penutup atau pelindung bagian kulit yang diberi.
- d) Cerata : adalah suatu salep berlemak yang mengandung persentase tinggi lilin (waxes), sehingga konsistensinya lebih keras.
- e) Gelones Spumae (Jelly) : adalah suatu salep yang lebih halus. Umumnya cair dan mengandung sedikit atau tanpa lilin digunakan terutama pada membran mukosa sebagai pelicin atau basis. Biasanya terdiri dari campuran sederhana minyak dan lemak dengan titik lebur yang rendah.

B. Sediaan Pasta

1. Definisi

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

Menurut farmakope Indonesia edisi ke IV, Pasta adalah sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang digunakan untuk pemakaian topical.

2. Karakteristik Pasta

Karakteristik dari sediaan pasta yaitu meliputi:

1. Daya absorpsi pasta lebih besar.
2. Sering digunakan untuk mengabsorpsi sekresi cairan serosal pada tempat pemakaian.
3. Tidak sesuai dengan bagian tubuh yang berbulu.
4. Mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal.
5. Konsistensi lebih kenyal dari unguentum.
6. Tidak memberikan rasa berminyak seperti unguentum.
7. Memiliki presentase bahan padat lebih besar daripada salep yaitu mengandung bahan serbuk (padat) antara 40%-50%.

3. Kekurangan dan kelebihan Pasta

➤ Kelebihan Pasta

Pasta mengikat cairan secret, pasta lebih baik dari unguentum untuk luka akut dengan tendensi mengeluarkan cairan

1. Bahan obat dalam pasta lebih melekat pada kulit sehingga meningkatkan daya kerja lokal
2. Konsentrasi lebih kental dari salep
3. Daya adsorpsi sediaan pasta lebih besar dan kurang berlemak.

➤ Kekurangan Pasta

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

4. Jenis-jenis Pasta

➤ Pasta Berlemak

Pasta berlemak adalah suatu salep yang mengandung lebih dari 50% zat padat (serbuk). Pasta berlemak ternyata kurang berminyak dan lebih menyerap dibandingkan dengan salep karena tingginya kadar obat yang mempunyai afinitas terhadap air. Pasta ini cenderung untuk menyerap sekresi seperti serum dan mempunyai daya penetrasi dan daya maserasi lebih rendah dari salep.

➤ Pasta Kering

Pasta kering adalah suatu pasta bebas lemak mengandung $\pm 60\%$ zat padat (serbuk). Dalam pembuatan akan terjadi kesukaran bila dalam resep tertulis Ichthanolum atau Tumenol Ammonim, zat ini akan menjadikan pasta menjadi encer.

Contoh:

R/ Bentoniti 1

Sulfur praecip 2

Zinci Oxydi 10

Talci 10

Ichthamoli 0,5

Glycerini Aquae aa 5

➤ Pasta Pendingin

Pasta pendingin adalah campuran serbuk minyak lemak dan cairan berair, dikenal dengan Salep Tiga Dara. Contohnya pada penggunaan zat aktif berupa zink oxide. Zinc oxide merupakan suatu zat aktif yang memiliki aktivitas sebagai mild astringent dan UV protecting. Pasta Zinc Oxide ini dimaksudkan untuk menormalkan ketidakseimbangan fungsi kulit. Mild astringent yang dimaksud adalah mengecilkan jaringan kulit sehingga dapat melindungi jaringan kulit.

C. Sediaan Krim

1. Definisi

Menurut Farmakope Indonesia Edisi III, krim adalah bentuk sediaan setengah padat, berupa emulsi

mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar.

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

2. Kekurangan dan kelebihan Krim

a. Kelebihan krim

- Mudah menyebar rata.
- Praktis.
- Lebih mudah dibersihkan atau dicuci dengan air terutama tipe M/A (minyak dalam air).
- Cara kerja langsung pada jaringan setempat.
- Tidak lengket, terutama pada tipe M/A (minyak dalam air).
- Bahan untuk pemakaian topikal jumlah yang diabsorpsi tidak cukup beracun, sehingga pengaruh absorpsi biasanya tidak diketahui pasien.
- Aman digunakan dewasa maupun anak-anak.
- Memberikan rasa dingin, terutama pada tipe A/M (air dalam minyak).
- Bisa digunakan untuk mencegah lecet pada lipatan kulit terutama pada bayi, pada fase A/M (air dalam minyak) karena kadar lemaknya cukup tinggi