

First edition



Prodi Farmasi Fakultas Kedokteran

Universitas Islam Sultan Agung

MODUL

TEKNOLOGI FARMASI

( FR 2314 )

**BUKU MAHASISWA**

Prodi Farmasi Fakultas Kedokteran

Universitas Islam Sultan Agung

Alamat: JL. Raya Kaligawe Km. 4 Semarang 50112 PO Box 1054/SM

Telepon. (024) 6583584

Facsimile: (024) 6594366

Modul 14: Teknologi Farmasi

Copyright @ by School of Pharmacy, Faculty of Medicine

Islamic Sultan Agung University.

Printed in Sema rang

First printed: Desember 2017

Designed by: tim modul

Cover Designed by: tim modul

Published by School of Pharmacy, Faculty of Medicine

Islamic Sultan Agung University

All right reserved

This publication is protected by Copyright law and permission should be obtained from publisher prior to any prohibited reproduction, storage in a retrieval system, or transmission in any form by any means, electronic, mechanical, photocopying, and recording or likewise

**TIM MODUL**

Dr. Naniek Widyaningrum, M.Sc., Apt (Koordinator)

Fadzil Latifah, M.Farm., Apt (Pelaksana, evaluasi dan nilai)

Ika Buana Januarti, M.Sc., Apt (Sekretaris)

**Kontributor**

**Core Disiplin:**

1. Pharmaceutical

**Suplementary disiplin:**

1. Physicochemical base of Pharmacy

**Kata Pengantar**

*Bismillahirrohmanirrohim*

*Alhamdulillahirobbil’alamin,* segala puji bagi Allah SWT, Rob seluruh alam yang telah memberikan karunia, rahmat dan hidayahNya kepada kami sehingga kami dapat menyelesaikan modul *TEKNOLOGI FARMASI*.

Modul *TEKNOLOGI FARMASI* adalah modul yang membahas tentang prinsip dan teknologi formulasi sediaan farmasi. Modul ini terdiri dari 4 lembar belajar mahasiswa yang didalamnya terdapat materi teknologi dan formulasi sediaan farmasi.

Kami menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penyusunan modul ini. Oleh karena itu, mohon saran dan kritik dari tutor maupun dari mahasiswa akan kami terima demi sempurnanya modul ini.

Semoga modul ini dapat bermanfaat, dan membantu siapa saja yang membutuhkannya.

*Jazakumullhahi khoiro jaza’*

Tim Penyusun Modul

**Gambaran Umum Modul**

Modul ini dilaksanakan pada semester 3, tahun ke 2, dengan waktu 4 minggu. Pencapaian belajar mahasiswa dijabarkan dengan penetapan kompetensi utama, kompetensi penunjang, sebagaimana yang diatur dalam Standar Kompetensi Apoteker serta sasaran pembelajaran yang didapat dari penjabaran *learning outcome*.

Modul ini terdiri dari 4 Lembar Belajar Mahasiswa (LBM) dan masing-masing LBM terdiri dari judul skenario, sasaran pembelajaran, skenario, konsep mapping, materi, pertanyaan minimal dan daftar pustaka. Pada modul ini mahasiswa akan belajar tentang prinsip teknologi dan formulasi sediaan farmasi.

Modul ini akan dipelajari dengan mengunakan strategi *Problem Based-Learning*, dengan metode diskusi tutorial menggunakan seven jump steps, kuliah, praktikum laboratorium, dan belajar keterampilan klinik di laboratorium ketrampilan.

**Hubungan dengan mata kuliah sebelumnya**

1. Telah memahami dasar-dasar farmasi fisika

**Hubungan dengan modul sesudahnya**

1. Setelah mempelajari modul ini maka akan berkaitan dengan modul selanjutnya yaitu :
   1. Technology and Formulation of Solid Dosage Forms
   2. Technology and Formulation of Semi Solid & Liquid Dosage Forms
   3. Sterile pharmaceutical products
   4. Management pharmacy industry

**Learning Outcome Modul Principles and practice of Pharmaceutical manufacturing :**

**Area kompetensi utama**

**Kompetensi Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)**

4. Mampu Memformulasi dan Memproduksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sesuai Standar yang Berlaku.

4.1. Mampu Melakukan Persiapan Pembuatan/Produksi Obat

4.1.1. Memahami Standar Dalam Produksi

4.1.3. Memastikan Ketersediaan Peralatan Pembuatan Sediaan Farmasi

4.2. Mampu Memproduksi Sediaan Farmasi

4.2.4. Menerapkan Prinsip-Prinsip Dan Teknik-Teknik Penyiapan Pembuatan Obat Non Steril

9. Mampu mengikuti Perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berhubungan dengan Kefarmasian

9.1. Belajar Sepanjang Hayat dan Kontribusi untuk Kemajuan Profesi

9.1.1. Mengetahui, Mengikuti Dan Mengamalkan Perkembangan Terkini Di Bidang Farmasi

**Kegiatan pembelajaran**

Pada modul ini akan dilakukan kegiatan belajar sebagai berikut:

1. **Tutorial**

Tutorial akan dilakukan 2 kali dalam seminggu. Setiap kegiatan tutorial berlangsung selama 100 menit. Jika waktu yang disediakan tersebut belum mencukupi, kelompok dapat melanjutkan kegiatan diskusi tanpa tutor di open space area yang disediakan. Keseluruhan kegiatan tutorial tersebut dilaksanakan dengan menggunakan *seven jump steps*.

Pada tutorial 1, langkah yang dilakukan adalah 1-5. Mahasiswa diminta untuk menjelaskan istilah yang belum dimengerti pada skenario “masalah”, mencari masalah yang sebenarnya dari skenario, menganalisis masalah tersebut dengan mengaktifkan *prior knowledge* yang telah dimiliki mahasiswa, kemudian dari masalah yang telah dianalisis lalu dibuat peta konsep (*concept mapping*) yang menggambarkan hubungan sistematis dari masalah yang dihadapi, jika terdapat masalah yang belum terselesaikan atau jelas dalam diskusi maka susunlah masalah tersebut menjadi tujuan pembelajaran kelompok (*learning issue*) dengan arahan pertanyaan sebagai berikut: apa yang kita butuhkan?, apa yang kita sudah tahu? Apa yang kita harapkan untuk tahu?

Langkah ke 6, mahasiswa belajar mandiri (*self study*) dalam mencari informasi

Pada tutorial 2, mahasiswa mendiskusikan temuan-temuan informasi yang ada dengan mensintesakan agar tersusun penjelasan secara menyeluruh dalam menyelesaikan masalah tersebut.

1. **Kuliah**

Ada beberapa aturan cara kuliah dan format pengajaran pada problem based learning. Problem based learning menstimulasi mahasiswa untuk mengembangkan perilaku aktif pencarian pengetahuan. Kuliah mungkin tidak secara tiba-tiba berhubungan dengan belajar aktif ini, Namun demikian keduanya dapat memenuhi tujuan spesifik pada PBL. Adapun tujuan kuliah pada modul ini adalah:

1. Menjelaskan gambaran secara umum isi modul, mengenai relevansi dan kontribusi dari berbagai disiplin ilmu yang berbeda terhadap tema modul.
2. Mengklarifikasi materi yang sukar. Kuliah akan lebih maksimum efeknya terhadap pencapaian hasil ketika pertama kali mahasiswa mencoba untuk mengerti materi lewat diskusi atau belajar mandiri.
3. Mencegah atau mengkoreksi adanya *misconception* pada waktu mahasiswa berdiskusi atau belajar mandiri.
4. Menstimulasi mahasiswa untuk belajar lebih dalam tentang materi tersebut.

Agar penggunaan media kuliah dapat lebih efektif disarankan agar mahasiswa menyiapkan pertanyaan-pertanyaan yang tidak dapat dijawab atau kurang jelas jawabannya pada saat diskusi kelompok agar lebih interaktif.

Adapun materi kuliah yang akan dilaksanakan sebagai berikut:

**a. Minggu 1**

a.1. Prinsip-prinsip desain sediaan farmasi (100 menit)

a.2 Prinsip desain formula sediaan (100 menit)

a.3 bahan eksipient sediaan farmasi (100 menit)

a.4 potensi keharaman produk farmasi (50 menit)

a.5 Perkembangan teknologi yang diceritakan dalam al-qur’an (50 menit)

* 1. **Minggu 2**

b.1 Preformulasi (1 00 menit)

b.2. Teknologi Proses (Transfer panas, transfer massa, pengeringan, pengecilan ukuran partikel, penanganan bahan bulky) (150 menit)

b.3 Optimasi formula (150 menit)

* 1. **Minggu 3**

c.1 Scale up (100 menit)

c.2 Sistem Penghantaran Obat (Polimer, Transdermal, Mikro dan Nano partikel) (150 menit)

c.3 Sistem Penghantaran Obat (Pro drug, SPO berorientasi target, sistem penghantaran protein dan peptida) (150 menit)

* 1. **Minggu 4**

d.1 Stabilitas produk (100 menit)

d.2 CPOB dan mesin yang dipakai di produksi dan sarana penunjangnya (100 menit)

d.3 CPKB dan mesin yang dipakai di produksi dan sarana penunjangnya (100 menit)

d.4 Teknologi pengemasan (Fungsi, peraturan terkait, macam-macam pengemas, spesifikasi dan kualitas, penanganan, printing dan kontrol kualitas) (100 menit)

1. **Praktikum**

Tujuan utama praktikum pada PBL adalah mendukung proses belajar lewat ilustrasi dan aplikasi praktek terhadap apa yang mahasiswa pelajari dari diskusi, belajar mandiri, dan kuliah. Alasan lain adalah agar mahasiswa terstimulasi belajarnya lewat penemuan sehingga dapat meningkatkan motivasi belajar.

Adapun Praktikum yang akan dilaksanakan adalah:

1. Minggu 1
2. Preformulasi Mikro partikel (Skill)
3. Pembuatan dan evaluasi fisik dan kimia sediaan Mikro partikel (Praktikum)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

1. Minggu 2
2. Evaluasi fisik sediaan Mikro partikel dengan mikroskop (lab Biologi)

(200 menit)

2. Optimasi formula dengan SLD (SKILL)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

1. Minggu 3

1. Pembuatan dan evaluasi sediaan optimum (200 menit)

2. Stabilitas Produk /Evaluasi sediaan yang telah dibuat pada minggu sebelumnya fisik dan kimia (200menit)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

1. Minggu 4
2. Penugasan pembuatan pengemasan sediaan (Skill) (200 menit)
3. Pemaparan hasil sediaan (Skill) (200 menit)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

**Assessment**

Sistem penilaian mahasiswa dan aturan assesmen adalah sebagai berikut:

**Ujian knowledge**

**a.** **Nilai Pelaksanaan diskusi tutorial (15% dari nilai sumatif knowledge)**

Pada diskusi tutorial mahasiswa akan dinilai berdasarkan kehadiran, aktifitas interaksi dan Kesiapan materi dalam diskusi.

**Ketentuan mahasiswa terkait dengan kegiatan SGD:**

* Mahasiswa wajib mengikuti 80% kegiatan SGD pada modul yang diambilnya.
* Apabila mahasiswa berhalangan hadir pada kegiatan SGD, maka mahasiswa harus:

1. Mengganti kegiatan SGD pada hari lain dengan tugas, untuk penggantian tersebut, mahasiswa harus berkoordinasi dengan tim modul
2. Mekanisme penggantian SGD adalah sebagai berikut:

* mahasiswa mengirimkan surat permohonan susulan SGD kepada sekretaris prodi Farmasi, dilampiri alasan meninggalkan kegiatan SGD tersebut, misalnya surat keterangan sakit dari dokter atau surat keterangan dari orang tua/wali jika berhalangan karena urusan keluarga. **Surat permohonan susulan SGD** harus disampaikan kepada sekretaris prodi Farmasi **maksimal 1 minggu setelah modul berakhir.**
* Sekretaris prodi Farmasi memverifikasi surat permohonan susulan praktikum
* Jika memenuhi persyaratan, maka sekretaris mengeluarkan surat permohonan susulan atas nama mahasiswa tersebut dialamatkan kepada Tim Modul.
* Mahasiswa membawa surat dari sekretaris prodi Farmasi tersebut kepada Tim modul/atau bagian untuk memohon kegiatan susulan. Tanpa membawa surat dari sekretaris prodi Farmasi, kegiatan susulan tidak dapat dilayani.
* Pelaksanaan kegiatan ulang SGD akan diumumkan oleh tim modul, dan dilaksanakan **maksimal 2 minggu** setelah modul berakhir.
* Permohonan susulan setelah masa 2 minggu tersebut **tidak akan dilayani.**

1. Setelah melaksanakan tugas pengganti SGD, maka mahasiswa telah dinyatakan mengikuti kegiatan 80%

Jika sampai batas waktu yang ditetapkan mahasiswa tidak melakukan kegiatan susulan SGD, maka nilai mid modul dan akhir modul tidak dapat dikeluarkan dan mahasiswa dinyatakan **tidak lulus modul** sehingga harus mengulang modul.

**b. Nilai Praktikum (30% dari nilai sumatif knowledge)**

Selama praktikum, mahasiswa akan dinilai pengetahuan, dan keterampilan. Nilai pengetahuan dan keterampilan didapatkan dari ujian responsi atau identifikasi praktikum yang dilaksanakan selama praktikum.

**Ketentuan mahasiswa terkait dengan kegiatan praktikum:**

* Mahasiswa wajib mengikuti 100% kegiatan praktikum pada modul yang diambilnya.
* Apabila mahasiswa berhalangan hadir pada kegiatan praktikum, maka mahasiswa harus:

1. Mengganti kegiatan praktikum pada hari lain, untuk penggantian tersebut, mahasiswa harus berkoordinasi dengan Bagian
2. mekanisme penggantian praktikum adalah sebagai berikut:

* mahasiswa mengirimkan surat permohonan susulan praktikum kepada sekretaris prodi Farmasi, dilampiri alasan meninggalkan kegiatan praktikum tersebut, misalnya surat keterangan sakit dari dokter atau surat keterangan dari orang tua/wali jika berhalangan karena urusan keluarga. **Surat permohonan susulan praktikum** harus disampaikan kepada sekretaris prodi Farmasi **maksimal 1 minggu setelah modul berakhir.**
* Sekretaris prodi Farmasi memverifikasi surat permohonan susulan praktikum
* Jika memenuhi persyaratan, maka sekretaris mengeluarkan surat permohonan susulan atas nama mahasiswa tersebut dialamatkan kepada Tim Modul.
* Mahasiswa membawa surat dari sekretaris prodi Farmasi tersebut kepada Tim modul/atau bagian untuk memohon kegiatan susulan. Tanpa membawa surat dari sekretaris prodi Farmasi, **kegiatan susulan tidak dapat dilayani.**
* Pelaksanaan kegiatan ulang praktikum akan diumumkan oleh Bagian, dan dilaksanakan **maksimal 2 minggu** setelah modul berakhir.
* Permohonan susulan setelah masa 2 minggu tersebut **tidak akan dilayani.**

1. Setelah melaksanakan tugas pengganti praktikum, maka mahasiswa telah dinyatakan mengikuti kegiatan 100%

* Jika sampai batas waktu yang ditetapkan mahasiswa tidak melakukan kegiatan susulan praktikum, maka nilai mid modul dan akhir modul tidak dapat dikeluarkan dan mahasiswa dinyatakan **tidak lulus modul** sehingga harus mengulang modul.

**c. Nilai Ujian Tengah Modul (27,5% dari nilai sumatif knowledge)**

Merupakan ujian knowledge terhadap semua materi baik SGD, Kuliah Pakar, dan praktikum. Materi dan pelaksanaan Ujian tengah modul setelah menyelesaikan 2 LBM.

**Ketentuan bagi mahasiswa**:

* Bagi mahasiswa yang berhalangan mengikuti ujian tengah modul wajib mengajukan permohonan ujian susulan kepada Dekan **maksimal satu minggu** setelah ujian tersebut dilaksanakan. Tata cara permohonan ujian susulan dilaksanakan sebagaimana yang berlaku, yakni siswa mengajukan permohonan kepada Kaprodi Farmasi dilampiri alasan ketidakhadirannya pada ujian tersebut, selanjutnya surat permohonan ujian susulan dikeluarkan oleh prodi Farmasi untuk disampaikan kepada Tim modul terkait. Pelaksanaan ujian susulan mid modul akan ditetapkan oleh Tim modul.

**d. Nilai Ujian Akhir Modul (27,5% knowledge)**

Ujian knowledge merupakan ujian terhadap semua materi baik SGD, Kuliah Pakar, praktikum dan Ketrampilan Klinik.

**Ketentuan bagi mahasiswa**

* Siswa dapat mengikuti ujian susulan akhir modul jika memenuhi prasyarat sebagai berikut:

1. mengikuti 80% dari keseluruhan SGD
2. mengikuti 100% dari keseluruhan praktikum
3. mengikuti 75% dari keseluruhan kuliah

* Bagi mahasiswa yang berhalangan mengikuti ujian akhir modul wajib mengajukan permohonan ujian susulan kepada Dekan **maksimal satu minggu** setelah ujian tersebut dilaksanakan. Tata cara permohonan ujian susulan dilaksanakan sebagaimana yang berlaku, yakni siswa mengajukan permohonan kepada Kaprodi Farmasi dilampiri alasan ketidakhadirannya pada ujian tersebut, selanjutnya surat permohonan ujian susulan dikeluarkan oleh Fakultas Kedokteran untuk disampaikan kepada Tim modul terkait. Pelaksanaan ujian susulan mid modul akan ditetapkan oleh Tim modul.

**III. Penetapan Nilai Akhir Modul:**

**Nilai akhir modul dihitung dengan rumus sebagai berikut:**

(Nilai Harian SGD X 15) +Nilai Skill Lab x 30) + (Nilai Ujian Modul x 55)

100

Standar kelulusan ditetapkan dengan **Judgment borderline.**

**JADWAL LBM I**

18 November - 22 Desember 2017

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| WAKTU | SENIN  18 | SELASA  19 | RABU  20 | KAMIS  21 | JUM’AT  22 |
| 06.45 – 07.35 |  |  | Kewarganegaraan |  | Praktikum 2 |
| 07.35 – 08.25 |  |  |  |
| 08.25 – 09.15 |  |  | Kulpak 3 |  |
| 09.15 – 10.05 |  |  |  |
| 10.05– 10.55 |  | SGD 1 |  | SGD 2 |
| 10.55 – 11.45 |  |  |
| ***11.45 – 13.00*** | ***ISTIRAHAT DAN SHOLAT*** | | | | |
| 13.00 – 13.50 | Bahasa Indonesia | Kuliah 2 | Praktikum 1 |  |  |
| 13.50 – 14.40 | Kulpak 4,5 |
| ***14.40 – 15.00*** | ***SHOLAT*** | | | | |
| 15.00 – 15.50 | Kuliah 1 |  | Praktikum 1 |  |  |
| 15.50 – 16.40 |  |  |  |

**Minggu 1**

a.1. Prinsip-prinsip desain sediaan farmasi (100 menit)

Pemateri : Fadzil Latifah, M.Farm., Apt

a.2 Prinsip desain formula sediaan (100 menit)

Pemateri : Hasyrul Hamzah, S.Farm., M.Sc

a.3 Bahan eksipient sediaan farmasi (100 menit)

Pemateri : Fadzil Latifah, M.Farm., Apt

a.4 potensi keharaman produk farmasi (50 menit)

Pemateri : Hudan Taufiq, M.Sc., Apt

a.5 Perkembangan teknologi yang diceritakan dalam al-qur’an (50 menit)

Pemateri : Hudan Taufiq, M.Sc., Apt

**Penjabaran Pembelajaran LBM**

**Lembar Belajar Mahasiswa 1**

**Judul :** Bagaimana ya cara mendesain sediaan farmasi yang halal?

**Skenario**

Saat ini permintaan terhadap produk halal semakin meningkat karena masyarakat Islam semakin sadar terhadap penggunaan produk halal. MUI juga mendukung dengan dikeluarkannya fatwa no 30 tahun 2013 serta UU no 33 tahun 2014. Industri farmasi juga mulai mendesain sediaan farmasi dengan mengembangkan *Halal by Design* yang diawali dari perencanaan, pemilihan bahan halal, produksi halal yang harus memperhatikan titik kritis kehalalan bahan dan proses, kehalalan sediaan farmasi dan kehalalan sumber bahan obat serta penjaminan produk halal yang berbasis manajemen halal. Di samping itu implementasi pembuatan produk farmasi halal juga memiliki berbagai tantangan dan kesulitan untuk sertifikasi halal

**Diskusikan skenario di atas menggunakan *seven jump steps***

1. Jelaskan istilah yang belum anda ketahui. Jika masih terdapat istilah yang belum jelas cantumkan sebagai tujuan pembelajaran
2. Carilah masalah yang harus anda selesaikan
3. Analisis masalah tersebut dengan brainstorming agar kelompok memperoleh penjelasan yang beragam mengenai persoalan yang didiskusikan, dengan menggunakan *prior knowledge* yang telah anda miliki.
4. Cobalah untuk menyusun penjelasan yang sistematis atas persoalan yang anda diskusikan
5. Susunlah persoalan-persoalan yang belum bisa diselesaikan dalam diskusi tersebut menjadi tujuan pembelajaran kelompok (*Learning issue/ learning objectives*)
6. Lakukan belajar mandiri untuk memperoleh informasi yang anda butuhkan guna menjawab *learning issue* yang telah anda tetapkan
7. Jabarkan temuan informasi yang telah dikumpulkan oleh anggota kelompok, sintesakan dan diskusikan temuan tersebut agar tersusun penjelasan yang menyeluruh (komprehensif) untuk menjelaskan dan menyelesaikan masalah.

**Daftar Pustaka :**

* Aulton, M.E.Ed., 1994, ***The Science of Dosage Form Design,*** ELBS, Hongkong
* Banker, G.S. and Roberts***,*** C.T.Ed., 1996, ***Modern Pharmaceutics, 3rd ed.,*** Marcel Dekker Inc., New York.
* Ansel, H.C., 2005, ***Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemahan)***, UI Press, Jakarta.
* Agoes, Goeswin, 2006, ***Pengembangan Sediaan Farmasi***, Penerbit ITB, Bandung.
* Departemen Kesehatan RI, 1995, ***Farmakope Indonesia edisi IV***, Departemen Kesehatan RI, Jakarta
* Voigt, R., 1995, ***Buku Pelajaran Teknologi Farmasi (terjemahan)***, Gadjah Mada University Press, Jogjakarta.

**JADWAL LBM 2**

25-30 Desember 2017

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| WAKTU | **LIBUR**  25 | SELASA  26 | RABU  27 | KAMIS  28 | JUM’AT  29 |
| 06.45 – 07.35 |  | Kulpak 1 | Kewarganegaraan | Kulpak 3 | Praktikum 2 |
| 07.35 – 08.25 |  |
| 08.25 – 09.15 |  |  | Kulpak 2 |  |
| 09.15 – 10.05 |  |  |  |
| 10.05– 10.55 |  | SGD 1 | SGD 2 |
| 10.55 – 11.45 |  |  |
| ***11.45 – 13.00*** | ***ISTIRAHAT DAN SHOLAT*** | | | | |
| 13.00 – 13.50 |  |  | Praktikum 1 |  |  |
| 13.50 – 14.40 |  | Bahasa Indonesia |  | Kulpak 3 |
| ***14.40 – 15.00*** | ***SHOLAT*** | | | | |
| 15.00 – 15.50 |  |  | Praktikum 1 |  |  |
| 15.50 – 16.40 |  |  |  |  |

**Minggu 2**

b.1 Preformulasi (100 menit)

Pemateri : Dr. Naniek Widyaningrum, M.Sc., Apt

b.2. Teknologi Proses (Transfer panas, transfer massa, pengeringan, pengecilan ukuran partikel, penanganan bahan bulky) (150 menit)

Pemateri : Dr. Naniek Widyaningrum, M.Sc., Apt

b.3 Optimasi formula (150 menit)

Pemateri : Dr. Naniek Widyaningrum, M.Sc., Apt

**Penjabaran Pembelajaran LBM**

**Lembar Belajar Mahasiswa 2**

**Judul :** Aseeekkkk membuat formula sendiri...

**Skenario**

Seorang formulator di bagian R&D industri obat tradisional akan membuat sediaan tablet dari bahan alam. Proses formulasi dimulai dari tahap preformulasi hingga optimasi formula. Teknik optimasi formula yang dipilih adalah *simplex lattice design* dengan mempertimbangkan kelebihan dan kelemahan pada berbagai metode optimasi .

**Diskusikan skenario di atas menggunakan *seven jump steps***

1. Jelaskan istilah yang belum anda ketahui. Jika masih terdapat istilah yang belum jelas cantumkan sebagai tujuan pembelajaran
2. Carilah masalah yang harus anda selesaikan
3. Analisis masalah tersebut dengan brainstorming agar kelompok memperoleh penjelasan yang beragam mengenai persoalan yang didiskusikan, dengan menggunakan *prior knowledge* yang telah anda miliki.
4. Cobalah untuk menyusun penjelasan yang sistematis atas persoalan yang anda diskusikan
5. Susunlah persoalan-persoalan yang belum bisa diselesaikan dalam diskusi tersebut menjadi tujuan pembelajaran kelompok (*Learning issue/ learning objectives*)
6. Lakukan belajar mandiri untuk memperoleh informasi yang anda butuhkan guna menjawab *learning issue* yang telah anda tetapkan
7. Jabarkan temuan informasi yang telah dikumpulkan oleh anggota kelompok, sintesakan dan diskusikan temuan tersebut agar tersusun penjelasan yang menyeluruh (komprehensif) untuk menjelaskan dan menyelesaikan masalah.

**Daftar Pustaka :**

* Aulton, M.E.Ed., 1994, ***The Science of Dosage Form Design,*** ELBS, Hongkong
* Banker, G.S. and Roberts***,*** C.T.Ed., 1996, ***Modern Pharmaceutics, 3rd ed.,*** Marcel Dekker Inc., New York.
* Ansel, H.C., 2005, ***Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemahan)***, UI Press, Jakarta.
* Agoes, Goeswin, 2006, ***Pengembangan Sediaan Farmasi***, Penerbit ITB, Bandung.
* Departemen Kesehatan RI, 1995, ***Farmakope Indonesia edisi IV***, Departemen Kesehatan RI, Jakarta
* Voigt, R., 1995, ***Buku Pelajaran Teknologi Farmasi (terjemahan)***, Gadjah Mada University Press, Jogjakarta.

**JADWAL LBM 3**

1-6 Januari 2018

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| WAKTU | LIBUR  1 | SELASA  2 | RABU  3 | KAMIS  4 | JUM’AT  5 |
| 06.45 – 07.35 |  | Kulpak 1 | Kewarganegaraan | Kulpak 1 (LBM 4) | Praktikum 2 |
| 07.35 – 08.25 |  |  |
| 08.25 – 09.15 |  |  | Kulpak 2 |  |
| 09.15 – 10.05 |  |  |  |
| 10.05– 10.55 |  | SGD 1 | SGD 2 |
| 10.55 – 11.45 |  |  |
| ***11.45 – 13.00*** | ***ISTIRAHAT DAN SHOLAT*** | | | | |
| 13.00 – 13.50 |  |  | Praktikum 1 | Kulpak 3 |  |
| 13.50 – 14.40 |  | Bahasa Indonesia |  |
| ***14.40 – 15.00*** | ***SHOLAT*** | | | | |
| 15.00 – 15.50 |  |  | Praktikum 1 | Kulpak 3 |  |
| 15.50 – 16.40 |  |  |  |  |

**Minggu 3**

* + - 1. Scale up (100 menit )

Pemateri : Fadzil Latifah, M.Farm., Apt

* + - 1. Sistem Penghantaran Obat (Polimer, Transdermal, Mikro dan Nano partikel) (150 menit)

Pemateri : Dr. Naniek Widyaningrum, M.Sc., Apt

* + - 1. Sistem Penghantaran Obat (Pro drug, SPO berorientasi target, sistem penghantaran protein dan peptida) (150 menit)

Pemateri : Hudan Taufiq, M.Sc., Apt

**Penjabaran Pembelajaran LBM**

**Lembar Belajar Mahasiswa 3**

**Judul : Ternyata Obat itu bermacam-macam cara penghantarannya di dalam tubuh kitaa yaa....**

|  |
| --- |
| Beberapa sistem penghantaran obat (SPO) saat ini sudah mulai dikembangkan untuk pengobatan kanker dan infeksi virus, salah satunya adalah nano partikel dan SPO berorientasi target. SPO tersebut memiliki keunggulan dan Mel anisme yang khas dalam terapi kanker dan infeksi virus Dalam pembuatannya, dilakukan proses karakterisasi, preparasi, dan pengujian agar memenuhi persyaratannya. |

**Diskusikan skenario di atas menggunakan *seven jump steps***

* 1. Jelaskan istilah yang belum anda ketahui. Jika masih terdapat istilah yang belum jelas cantumkan sebagai tujuan pembelajaran
  2. Carilah masalah yang harus anda selesaikan
  3. Analisis masalah tersebut dengan brainstorming agar kelompok memperoleh penjelasan yang beragam mengenai persoalan yang didiskusikan, dengan menggunakan prior knowledge yang telah anda miliki.
  4. Cobalah untuk menyusun penjelasan yang sistematis atas persoalan yang anda diskusikan
  5. Susunlah persoalan-persoalan yang belum bisa diselesaikan dalam diskusi tersebut menjadi tujuan pembelajaran kelompok (Learning issue/ learning objectives)
  6. Lakukan belajar mandiri untuk memperoleh informasi yang anda butuhkan guna menjawab learning issue yang telah anda tetapkan
  7. Jabarkan temuan informasi yang telah dikumpulkan oleh anggota kelompok, sintesakan dan diskusikan temuan tersebut agar tersusun penjelasan yang menyeluruh (komprehensif) untuk menjelaskan dan menyelesaikan masalah.

**Daftar Pustaka :**

* Aulton, M.E.Ed., 1994, ***The Science of Dosage Form Design,*** ELBS, Hongkong
* Banker, G.S. and Roberts***,*** C.T.Ed., 1996, ***Modern Pharmaceutics, 3rd ed.,*** Marcel Dekker Inc., New York.
* Ansel, H.C., 2005, ***Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemahan)***, UI Press, Jakarta.
* Agoes, Goeswin, 2006, ***Pengembangan Sediaan Farmasi***, Penerbit ITB, Bandung.
* Departemen Kesehatan RI, 1995, ***Farmakope Indonesia edisi IV***, Departemen Kesehatan RI, Jakarta
* Voigt, R., 1995, ***Buku Pelajaran Teknologi Farmasi (terjemahan)***, Gadjah Mada University Press, Jogjakarta.

**JADWAL LBM 4**

8-13 Januari 2018

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| WAKTU | SENIN  8 | SELASA  9 | RABU  10 | KAMIS  11 | JUM’AT  12 | SABTU  13 |
| 06.45 – 07.35 |  |  | Kewarganegaraan |  |  |  |
| 07.35 – 08.25 |  |  |  |  | **KULPAK 2,4** |
| 08.25 – 09.15 |  |  |  |  |  |
| 09.15 – 10.05 |  |  |  |  |  |
| 10.05– 10.55 |  | SGD 1 |  | SGD 2 | Kulpak 3 |
| 10.55 – 11.45 |  |  |
| ***11.45 – 13.00*** | ***ISTIRAHAT DAN SHOLAT*** | | | | |  |  |  |  |  | ***ISTIRAHAT DAN SHOLAT*** |
| 13.00 – 13.50 | Bahasa Indonesia |  | Praktikum 1 |  |  |  |
| 13.50 – 14.40 |  |  |  |  |
| ***14.40 – 15.00*** | ***SHOLAT*** | | | | | |  |  |  |  | ***SHOLAT*** |
| 15.00 – 15.50 |  |  | Praktikum 1 |  |  |  |
| 15.50 – 16.40 |  |  |  |  |  |

NB : PRAKTIKUM 2 YANG SEMULA TANGGAL 12 JANUARI DIUNDUR MENJADI TANGGAL 19 JANUARI 2018 jam 08.00-11.20

**Minggu 4**

d.1. Stabilitas produk (100 menit)

Pemateri : Dr. Naniek Widyaningrum, M.Sc., Apt

d.2 CPOB dan mesin yang dipakai di produksi dan sarana penunjangnya (100 menit)

Pemateri : Aries Badrus Sholeh, M.Farm, Ind., Apt

d.3 CPKB dan mesin yang dipakai di produksi dan sarana penunjangnya (100 menit)

Pemateri : Hasyrul Hamzah, S.Farm., M.Sc

d.4 Teknologi pengemasan (Fungsi, peraturan terkait, macam-macam pengemas, spesifikasi dan kualitas, penanganan, printing dan kontrol kualitas) (100 menit)

Pemateri : Aries Badrus Sholeh, M.Farm, Ind., Apt

**Penjabaran Pembelajaran LBM**

**Lembar Belajar Mahasiswa 4**

**Judul :** Buat obat ternyata ada aturanya

**Skenario**

Beberapa produk obat di tarik dari pasaran pada batch-batch tertentu karena merupakan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu atau bahkan ada yang sampai di berhentikan ijin produksi dan ijin edarnya oleh BPOM.

Berdasarkan hasil audit pelanggaran yang dilakukan oleh produsen obat karena melanggar ketentuan persyaratan dalam CPOB diantaranya TMS uji diskusi, TMS keseragaman kandungan, TMS uji pH, NIE habis masa berlaku, stabilitas suhu, kadar air, TMS waktu hancur dll.

Setiap produksi akan mendapatkan ijin edar dengan no registrasi dari BPOM setelah memenuhi persyaratan. Namun beberapa produsen kurang mampu menjaga pengendalian mutu produk yang merupakan peranan dari *Quality Control* produsen, sehingga BPOM perlu melakukan sampling pada produk yang telah beredar. Hal ini digunakan supaya melindungi konsumen sehingga masyarakat mendapatkan produk yang berkhasiat serta terjamin keamanannya.

**Diskusikan skenario di atas menggunakan *seven jump steps***

* + 1. Jelaskan istilah yang belum anda ketahui. Jika masih terdapat istilah yang belum jelas cantumkan sebagai tujuan pembelajaran
    2. Carilah masalah yang harus anda selesaikan
    3. Analisis masalah tersebut dengan brainstorming agar kelompok memperoleh penjelasan yang beragam mengenai persoalan yang didiskusikan, dengan menggunakan prior knowledge yang telah anda miliki.
    4. Cobalah untuk menyusun penjelasan yang sistematis atas persoalan yang anda diskusikan
    5. Susunlah persoalan-persoalan yang belum bisa diselesaikan dalam diskusi tersebut menjadi tujuan pembelajaran kelompok (Learning issue/ learning objectives)
    6. Lakukan belajar mandiri untuk memperoleh informasi yang anda butuhkan guna menjawab learning issue yang telah anda tetapkan
    7. Jabarkan temuan informasi yang telah dikumpulkan oleh anggota kelompok, sintesakan dan diskusikan temuan tersebut agar tersusun penjelasan yang menyeluruh (komprehensif) untuk menjelaskan dan menyelesaikan masalah.

**Daftar Pustaka :**

- Aulton, M.E.Ed., 1994, ***The Science of Dosage Form Design,*** ELBS, Hongkong

- Banker, G.S. and Roberts***,*** C.T.Ed., 1996, ***Modern Pharmaceutics, 3rd ed.,*** Marcel Dekker Inc., New York.

- Ansel, H.C., 2005, ***Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemahan)***, UI Press, Jakarta.

- Agoes, Goeswin, 2006, ***Pengembangan Sediaan Farmasi***, Penerbit ITB, Bandung.

Departemen Kesehatan RI, 1995, ***Farmakope Indonesia edisi IV***, Departemen Kesehatan RI, Jakarta

- Voigt, R., 1995, ***Buku Pelajaran Teknologi Farmasi (terjemahan)***, Gadjah Mada University Press, Jogjakarta.

-PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIKINDONESIA NOMOR HK.03.1.33.12.12.8195 TAHUN 2012

First edition



Prodi Farmasi Fakultas Kedokteran

Universitas Islam Sultan Agung

**MODUL**

**TEKNOLOGI FARMASI**

**BUKU PETUNJUK PRAKTIKUM**

Prodi Farmasi Fakultas Kedokteran

Universitas Islam Sultan Agung

Alamat: JL. Raya Kaligawe Km. 4 Semarang 50112 PO Box 1054/SM

Telepon. (024) 6583584 ext: 483-484

**Modul : TEKNOLOGI FARMASI**

Copyright @ by School of Pharmacy, Faculty of Medicine

Islamic Sultan Agung University.

Printed in Semarang

Frist printed: Desember 2017

Designed by: tim modul

Cover Designed by: tim modul

Published by School of Pharmacy, Faculty of Medicine

Islamic Sultan Agung University

All right reserved

This publication is protected by Copyright law and permission should be obtained from publisher prior to any prohibited reproduction, storage in a retrieval system, or transmission in any form by any means, electronic, mechanical, photocopying, and recording or likewise

**TIM MODUL**

Dr. Naniek Widyaningrum, M.Sc., Apt (Koordinator)

Fadzil Latifah, M.Farm., Apt (Pelaksana, Evaluasi dan Nilai)

Ika Buana Januarti, M.Sc., Apt

**Praktikum**

1. Minggu 1
   1. Preformulasi Mikro partikel (Skill) (200 menit)
   2. Pembuatan dan evaluasi fisik sediaan Mikro partikel (Praktikum) (200 menit)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

1. Minggu 2
   * 1. Evaluasi fisik sediaan Mikro partikel dengan mikroskop (lab Biologi) (200 menit)
     2. Optimasi formula dengan SLD (SKILL) (200 menit)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

1. Minggu 3

1. Pembuatan dan evaluasi sediaan optimum (200 menit)

2. Stabilitas Produk /Evaluasi sediaan yang telah dibuat pada minggu sebelumnya fisik dan kimia (200 menit)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

1. Minggu 4
   * + 1. Penugasan pembuatan pengemasan sediaan (Skill) (200 menit)
       2. Pemaparan hasil sediaan dan OSPI (Skill) (400 menit)

Tempat : Lab. Farmasetika dan Tehnologi Farmasi

**DASAR TEORI**

KOSMETOLOGI

Kosmetologi adalah ilmu pengetahuan yang mempelajari hukum-hukum kimia, fisika, biologi dan microbiologi tentang pembuatan, penyimpanan dan penggunaan bahan kosmetika.

Kosmetika sudah dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu, dan baru abad ke 19 mendapat perhatian khusus, yaitu selain untuk kecantikan juga mempunyai fungsi untuk kesehatan. Perkembangan ilmu kosmetik serta industrinya baru di mulai secara besar-besaran pada abad ke 20 dan kosmetik menjadi salah satu bagian dari dunia usaha.

Dewasa ini, teknologi kosmetik begitu maju dan merupakan paduan antara kosmetik dan obat (*pharmacuetical*) atau dikenal dengan istilah kosmetik medik (*cosmeceuticals*).

Kosmetika yang digunakan untuk perawatan kulit harus berfungsi untuk memelihara kesehatan kulit, mempertahankan kondisi kulit agar tetap baik dan mampu mencegah timbulnya kelainan pada kulit akibat proses usia, pengaruh lingkungan dan sinar matahari. Kosmetika menurut penggunaannya dibagi menjadi kosmetika untuk memelihara, merawat dan mempertahankan kulit, serta kosmetika untuk mempercantik wajah yang dikenal dengan kosmetika tata rias.

Kosmetika berasal dari kata Yunani ‘*kosmetikos’* yang mempunyai arti keterampilan menghias atau mengatur.

Pengertian kosmetika dalam Peraturan Menkes RI no 445 tahun 1998 dijelaskan sebagai berikut : Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk Membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit. (Depkes RI, Undang-undang tentang Kosmetika dan Alat Kesehatan, 1976)

Dalam definisi kosmetik tersebut, terdapat kalimat ‘tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit’, pernyataan tersebut mengandung pengertian bahwa penggunaan kosmetika tidak dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan faal kulit.

Pada tahun 1955, Lubowe menciptakan istilah *Cosmedics* sebagai gabungan dari kosmetik dan obat yang sifatnya dapat mempengaruhi faal kulit secara positif tetapi bukan obat, dan menyusul pada tahun 1982, Faust mengemukakan istilah *medicated cosmetics,* yakni semacam kosmetik yang juga bermanfaat untuk memperbaiki dan mempertahankan kesehatan kulit, seperti preparat anti ketombe, deodorant, preparat antipespirant, preparat untuk mempengaruhi warna kulit, dan preparat anti jerawat.

Tujuan utama penggunaan kosmetik pada masyarakat modern adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui *make-up*, meningkatkan rasa percaya diri dan perasaan tenang, melindungi kulit dan rambut dari kerusakan sinar ultra violet, polusi dan faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan, dan secara umum membantu seseorang lebih menikmati dan menghargai hidup.

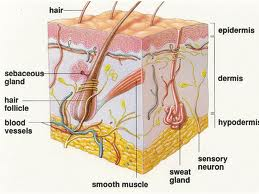
Sementara kosmetika hipoalergik adalah kosmetika yang di dalamnya tidak mengandung zat-zat yang dapat menyebabkan reaksi iritasi dan sensitasi. Kosmetika jenis ini merupakan kosmetika yang lebih aman untuk kesehatan kulit.

Banyak bahan bahan yang sering menimbulkan reaksi iritasi dan sensitasi telah dikeluarkan dari daftar kosmetika hipoalergik seperti *arsenic compounds, aluminium sulfat, aluminium klorida, balsam of peru, fenol, fern*, *formaldehide, gum arabic, lanolin, mercury compounds, paraphenylennediamin, bismuth compounds, oil of bergamot, oil of lavender, salicylic acid, resoisinol, heksaklorofen* dan lain-lain.

Kosmetika tradisional adalah kosmetika yang terdiri dari bahan-bahan yang berasal dari alam dan diolah secara tradisional. Di samping itu, terdapat kosmetika semi-tradisional, yaitu kosmetika tradisional yang pengolahannya dilakukan secara modern dengan mencampurkan zat-zat kimia sintetik ke dalamnya.

Produk kosmetik diperlukan tidak hanya oleh kaum wanita tetapi juga oleh kaum pria sejak lahir sampai akhir hayat. Produk kosmetik dapat digunakan setiap hari maupun secara insidental atau berkala dan dipakai di seluruh tubuh dari ujung rambut sampai ujung kaki. Tidak semua bahan kosmetika cocok untuk setiap kondisi kulit, jika terjadi ketidakcocokan, akan timbul iritasi pada kulit. Oleh karena itu, perhatikan kandungan bahan kimia yang tercantum di kemasan tiap-tiap produk.

**ANATOMI KULIT DASAR**

****

1. Epidermis (Kutikula)

Epidermis tersusun atas lapisan tanduk ([lapisan korneum](http://id.wikipedia.org/w/index.php?title=Lapisan_korneum&action=edit&redlink=1)) dan lapisan Malpighi. Lapisan korneum merupakan lapisan kulit mati, yang dapat mengelupas dan digantikan oleh sel-sel baru. Lapisan Malpighi terdiri atas *lapisan spinosum* dan *lapisan germinativum*. Lapisan spinosum berfungsi menahan gesekan dari luar. Lapisan germinativum mengandung sel-sel yang aktif membelah diri, mengantikan lapisan sel-sel pada lapisan korneum. [Lapisan Malpighi](http://id.wikipedia.org/wiki/Lapisan_Malpighi) mengandung pigmen *melanin* yang memberi [warna](http://id.wikipedia.org/wiki/Warna) pada kulit.

1. Dermis

Lapisan ini mengandung [pembuluh darah](http://id.wikipedia.org/wiki/Pembuluh_darah), akar [rambut](http://id.wikipedia.org/wiki/Rambut), ujung [saraf](http://id.wikipedia.org/wiki/Saraf), kelenjar keringat, dan kelenjar minyak. Kelenjar keringat menghasilkan keringat. Banyaknya keringat yang dikeluarkan dapat mencapai 2.000 ml setiap hari, tergantung pada kebutuhan tubuh dan pengaturan suhu. Keringat mengandung air, garam, dan urea. Fungsi lain sebagai alat ekskresi adalah sebgai organ penerima rangsangan, pelindung terhadap kerusakan fisik, penyinaran, dan bibit penyakit, serta untuk pengaturan suhu tubuh.

Pada suhu lingkungan tinggi (panas), kelenjar keringat menjadi aktif dan pembuluh kapiler di kulit melebar. Melebarnya pembuluh kapiler akan memudahkan proses pembuangan air dan sisa metabolisme. Aktifnya kelenjar keringat mengakibatkan keluarnya keringat ke permukaan kulit dengan cara penguapan.

Kulit memiliki beberapa fungsi:

* Sebagai alat pengeluaran berupa kelenjar keringat.
* Sebagai alat peraba.
* Sebagai pelindung organ dibawahnya.
* Tempat dibuatnya Vit D dengan bantuan sinar matahari.
* Pengatur suhu tubuh.
* Tempat menimbun lemak.

**OPTIMASI FORMULA**

Optimasi adalah suatu metode atau desain eksperimental untuk memudahkan dalam penyusunan dan interpretasi data secara matematis. Salah satu metode optimasi sediaan farmasi adalah *Simplex Lattice Design*. Metode *Simplex Lattice Design* merupakan salah satu optimasi formula untuk mendapatkan daerah yang mempunyai respon sama dan daerah yang optimal. Teknik ini terutama sekali cocok untuk prosedur optimasi formula dimana jumlah total dari bahan yang berbeda adalah konstan. Pelaksanaan *Simplex Lattice Design* yaitu dengan mempersiapkan formulasi yang bervariasi yang terdiri dari kombinasi bahan tambahan. Metode ini mempunyai keuntungan praktis dan cepat karena tidak merupakan penentuan formula dengan coba-coba (*trial and error*) (Bolton, 1997).

Untuk dua komponen atau faktor persamaan yang digunakan adalah:  
**Y= a(A) + b(B) + ab(A)(B)**

Keterangan :  
Y = respon (hasil percobaan)  
(A),(B) = kadar komponen dimana (A) + (B) =1  
A, b, ab = koefisien yang dapat dihitung dari hasil percobaan  
Untuk penerapan dua komponen atau faktor perlu dilakukan tiga percobaan yaitu percobaan yang menggunakan 100 % A, 100 % B , dan campuran 50% A dan 50% B

Contoh penerapan persamaan :

Misal percobaan yang menggunkan pelarut A 100% dapat melarutkan zat 25 mg/ml.

Percobaan yang menggunakan pelarut B 100% dapat melarutkan zat 35 mg/ml. Sedangkan

yang menggunakan pelarut campuran 50%A dan 50%B dapat melarutkan zat 45 mg/ml.

Cara menghitung koefisien :

Koefisien a : dihitung dari percobaan yang menggunakan pelarut A100%, berarti (A) = 1 dan

( B ) = 0

Y = 25 mg/ml

25 = a ( A ) + b ( B ) + ab ( A ) ( B )

25 = a ( 1 ) + b ( 0 ) + a b ( 1 ) ( 0 )

25 = a

Jadi, a = 25

Koefisien b : dihitung dari percobaan yang menggunakan pelarut B100%, berarti (A) = 0 dan

( B ) = 1

Y = 35 mg/ml

35 = a ( A ) + b ( B ) + ab ( A ) ( B )

35 = a ( 0 ) + b ( 1 ) + a b ( 0 ) ( 1 )

35 = b

Jadi, b = 35

Koefisien ab : dihitung dari percobaan yang menggunakan campuran pelarut A50% dan

B50%, berarti (A) = 0,5 dan ( B ) = 0,5

Y = 45 mg/ml

45 = a ( A ) + b ( B ) + ab ( A ) ( B )

45 = a ( 0,5 ) + b ( 0,5 ) + ab ( 0,5 ) ( 0,5 )

45 = 25 ( 0,5 ) + 35 ( 0,5 ) + ab ( 0,5 ) ( 0,5 )

45 = 12,5 + 17,5 + ab ( 0,25 )

45 = 30 + ab ( 0,25 )

15 = ab ( 0,25 )

60 = ab

Jadi, ab = 60

Jadi persamaannya : Y = 25 ( A ) + 35 ( B ) + 60 ( A ) ( B )

Dari persamaan tersebut kita dapat menentukan profil hubungan kelarutan zat dengan campuran pelarut. Misalnya dalam campuran pelarut A 65% dan 35% maka kelarutan zat adalah :

Y = 25 ( A ) + 35 ( B ) + 60 ( A ) ( B )

Y = 25 ( 0,65 ) + 35 ( 0,35 ) + 60 ( 0,65 ) ( 0,35 )

Y = 16,25 + 12,25 + 13,65 = 42,15 mg/ml

Berdasarkan profil sifat – sifat dapat ditentukan campuran span 60 – tween 60 dengan kadar optimum untuk digunakan sebagai surfaktan krim yang memenuhi persyaratan. Selain itu campuran optimum span 60 – tween 60 dipilih berdasarkan total respon tertinggi. Total respon dapat dihitung dengan rumus :

**Rtotal = R1 + R2 + R3 ... + Rn**

Dimana R1,2,3, … n adalah respon dengan masing – masing sifat krim, masing – masing respon diberi bobot dan jumlah total bobot adalah 1. Karena satuan masing – masing respon tidak sama, maka perlu distandarisasi penilaian respon dengan menggunakan rumus berikut :

**N = (X – Xmin) / (Xmax – Xmin)**

Dimana, x = respon yang didapat dari percobaan

xmin = respon minimal yang diinginkan

xmax = respon maksimal yang diinginkan

Jadi R dapat dihitung dengan mengkalikan N dengan bobot yang telah ditentukan, perhitungan respon totalnya menjadi :

**Rtotal = (bobot x Nviskositas) + (bobot x Ndaya sebar) + (bobot x Ndaya lekat)**

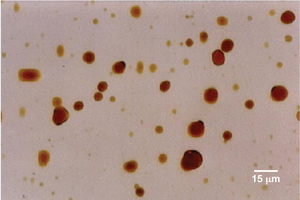
Formula optimum terpilih dengan melihat harga respon tertinggi (Bolton, 1997).

**SEDIAAN KRIM**

Krim adalah sediaan setengah padat mengandung satu atau beberapa bahan obat yang dapat larut atau terdispersi dalam bahan dasar formula yang sesuai baik tipe air dalam minyak atau minyak dalam air yang mengandung tidak kurang dari 60% air pada formulasinya serta sediaan krim memiliki konsintensi yang lebih kental dibandingkan dengan cairan emulsi, hal ini dapat disebabkan oleh beberapa faktor seperti komponen penyusun fase internal yang berupa padatan memiliki porsi yang lebih besar, ukuran droplet yang lebih kecil atau komponen emulgator yang lebih tinggi (Anief, 2000; Champat, dkk., 2013).

1. Tipe krim
2. Minyak dalam air (m/a)

Tipe krim minyak dalam air merupakan komponen air terbesar (fase kontinu) dan minyak yang jumlahnya lebih sedikit atau tetesan minyak terdispersi dalam air. Kosmetika dengan emulsi minyak dalam air biasanya digunakan untuk zat aktif yang larut dalam lemak. Keuntungan yang didapat pada sediaan ini yaitu lebih mudah dibuat, lebih enak dipakai karena tidak begitu lengket, lebih mudah menyebar ke permukaan kulit dan lebih dingin. Secara makroskopik pemisahan antara kedua fase yaitu fase minyak dan fase air dapat dicegah dengan penambahan emulgator atau surfaktan dengan jumlah komposisi yang tepat (Akhtar dkk., 2011; Swarbrick dan Boylan, 2002). Gambar tipe emulsi minyak dalam air disajikan pada Gambar 2.

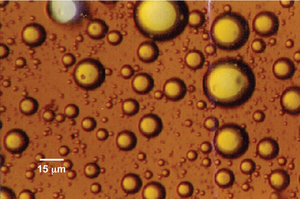


Gambar 1. Tipe emulsi minyak dalam air (Poindexter dkk., 2003)

Sediaan krim tipe minyak dalam air ini paling banyak digunakan dalam industri kosmetik. Keuntungan sediaan tipe krim ini yaitu dapat meningkatkan bioavaibilitas dan lebih mudah tersebar ke permukaan kulit. Tipe minyak dalam air memiliki keuntungan yaitu dapat meningkatkan penetrasi obat melalui kulit (Akhtar dkk., 2011; Sugihartini, 2013).

1. Air dalam minyak (a/m)

Minyak yang komponennya lebih banyak dibanding air. Biasanya digunakan untuk zat aktif yang larut dalam air. Sediaan ini digunakan untuk membuat kosmetika pelembab, krim malam, krim pijat atau krim mata, yang ditujukan bagi kulit kering. Tipe emulsi air dalam minyak disajikan pada Gambar 3.



Gambar 2. Tipe emulsi air dalam minyak (Poindexter dkk., 2003)

Berdasarkan komponennya, untuk dua fase yang tidak tercampur maka dalam pengembangan sediaan krim terdiri dari tiga komponen utama yaitu air, minyak dan emulgator atau surfaktan. Surfaktan terdiri dua gugus yaitu gugus polar dan gugus non polar sehingga mampu berikatan dengan gugus yang sejenis (polar atau non polar) dan dapat menurunkan tegangan antar muka dua cairan. Dalam formulasi sediaan krim, biasanya diberikan penambahan surfaktan lebih banyak agar terbentuk lapisan monomolekuler. Efek lain penambahan surfaktan yaitu terbentuknya senyawa kompleks dengan komponen lain karena ikatannya dengan komponen lain. Hal ini menunjukkan konsentrasi dan sifat karakteristik surfaktan merupakan faktor penting yang akan mempengaruhi struktur dan stabilitas (Sudarshan dan Shasikant, 2011; Sugihartini, 2013).

1. Syarat-syarat krim
2. Tidak mengandung bahan yang menyebabkan iritasi.
3. Membantu absorpsi bahan aktif secara perlahan-lahan.
4. Mempunyai pH yang sama dengan kulit. Kulit Asia mempunyai pH 4,5-6,5.
5. Stabil terhadap pengaruh panas, cahaya maupun keringat.
6. Mudah dioleskan, lunak, dan terdistribusi merata (homogen).
7. Basis yang digunakan cocok (Wasitaatmadja, 1997)
8. Stabil selama pemakaian pada suhu kamar dan kelembaban yang ada dalam kamar
9. lunak (semua zat dalam keadaan halus)
10. Seluruh produk homogen
11. Mudah dipakai (Anief, 2000).
12. Jenis sediaan krim

Krim pembersih (*cleansing cream*)

*Cleansing cream* digunakan untuk membersihkan *make-up*, minyak, debu dan kotoran pada wajah hingga pori-pori wajah.

*Cleansing cream* yang baik harus dapat menghilangkan minyak pada wajah, stabil dan memiliki penampilan yang baik, lembut dan dapat diaplikasikan pada wajah, dapat menyebar dengan mudah, dapat membersihkan pori-pori tanpa menyerap lewat pori-pori.

Krim pijat (*massage creams*) dan krim malam (*night creams*)

Krim pijat dan krim malam biasanya digunakan selama semalaman atau kurang lebih 6 sampai 8 jam. Pada umumnya mengandung nutrisi dan pelembab untuk mencegah kulit kering.

Krim pelembab (*moisturizing creams*), krim tabir (*foundation cream*)

Krim pelembab biasanya mengandung asam stearat sebagai fase lemak, yang akan melembabkan kulit dari kekeringan, membentuk film pada permukaan kulit yang transparan atau tidak terlihat sedangkan *foundation cream* selain membentuk lapisan film pada permukaan kulit juga dapat mengikat bedak (powder) yang diaplikasikan sehingga menutupi pori-pori, kulit terlindung dari paparan sinar UV secara langsung (Champat dkk., 2013).

**STABILITAS SEDIAAN KRIM**

Sediaan krim dianggap stabil jika tetesan terdispersi dapat mempertahankan karakter seperti awalnya dan masih terdistribusi secara *uniform* pada keseluruhan fasa kontinu selama usia guna sediaan. Tidak ada fasa atau kontaminasi mikroba selama penyimpanan, dan sediaan krim harus tetap mempertahankan penampilan yang elegan terkait dengan bau dan warna. Degradasi (ketidakstabilan) kimia dapat terjadi pada formulasi krim.

* 1. Ketidakstabilan kimia

Ketidakstabilan kimia seperti terjadi ketengikan pada minyak alamiah, dapat terjadi karena oksidasi oleh oksigen, hidrolisis atau degradasi karena mikroba. Semuanya dapat diminimalisasi melalui penambahan antioksidan dan pengawet yang sesuai. Ketidakstabilan kimia yang lebih umum meliputi interaksi antara obat dengan eksipien dan diantara eksipien dapat pula terjadi ketidakstabilan fisika.

* 1. Ketidakstabilan fisika

Sediaan krim yang tidak stabil dapat kembali ke keadaan semula menjadi dua cairan terpisah, yang berarti emulsi tersebut pecah (*Crack*), dengan keberadaan bahan pengemulsi dan bahan tambahan lain, keadaan ini diatasi melalui beberapa proses yang berbeda. beberapa diantaranya bersifat reversibel, seperti *creaming* dan flokulasi dan yang lain bersifat tidak reversibel seperti koalesensi dan *ostwald ripening* (Agoes, 2012).

*Creaming* adalah pemisahan emulsi menjadi 2 bagian, dimana bagian yang satu memiliki fase dispersi lebih banyak dari bagian yang lain. Peningkatan *creaming* sangat memungkinkan terjadinya koalesan dari droplet, karena kedua hal tersebut sangat erat hubungannya. Sediaan krim yang mengalami *creaming* terlihat tidak stabil dan jika tidak digojog secara cukup, ada kemungkinan pasien tidak mendapat dosis yang benar. *Creaming* adalah proses yang bersifat reversibel, dimana mudah didispersikan kembali dan terjadi campuran homogen bila dikocok perlahan-lahan karena butir-butir tetesan tetap dilindungi dengan film pelindung (Anief, 2000).

Flokulasi menggambarkan suatu asosiasi reversibel lemah diantara globul emulsi yang dipisahkan oleh lapis tipis (film) fasa kontinu. Tetesan secara individual mempertahankan identitas masing-masing akan tetapi setiap flokul atau kelompok dari tetesan berperilaku secara fisika sebagai suatu unit tunggal. Asosiasi meningkat dan bersifat reversibel dalam pengertian bahwa dispersi asal dapat kembali melalui agitasi lemah. Flokulasi umum dipandang sebagai tahap awal menuju proses koalesensi tidak reversibel, meskipun kadang-kadang skala waktu diantara flokulasi dan koalesensi dapat diperpanjang sampai tidak terbatas melalui adsorbsi zat pengemulsi sehingga menghasilkan sediaan krim yang secara kinetika stabil Sedangkan inversi merupakan peristiwa berubahnya tipe sediaan krim m/a ke tipe a/m atau sebaliknya (Agoes, 2012). Bahan yang dapat menstabilkan sediaan krim pada umumnya disebut sebagai emulgator. Pemilihan jenis emulgator merupakan faktor penting dalam formulasi sediaan krim. Kriteria emulgator yang baik dengan sifat sebagai berikut:

* 1. Sebagai surfaktan yang dapat menurunkan tegangan permukaan
  2. Memiliki kemampuan penyerapan yang tinggi sehingga mencegah terjadinya penggumpalan (*Coalescence*)
  3. Pemberian potensial listrik untuk mencegah efek tolak menolak antar partikel
  4. Meningkatkan kekentalan
  5. Efektif pada konsentrasi rendah (Swarbrick dan Boylan, 2002).

Contoh Formula Optimum (Widyaningrum, 2015):

Vit C 6,00 gram

Propilen glikol 2,10

Span 80 2,20

Tween 80 5,70

Sorbitol 20,0

Asam stearat 5,00

VCO 20,0

Asam sitrat 0,70

Asam askorbat 0,06

Trietanolamin 2,45

Metil paraben 0,25

Propil paraben 0,15

Air ad 100 gram

**TUGAS MAHASISWA LBM 1**

* + 1. Praktikum 1

Preformulasi sediaan krim mikropratikel dengan simplex lattice design

Alat bahan : Mahasiswa membawa laptop, Modem/Wifi, handbook of Pharmaceutical exipients.

Cara kerja : mahasiswa melakukan instal design expert sesuai arahan dosen/aslab, memasukkan variasi formula dalam design expert sesuai dengan list bahan yang ada di laboratorium. Mahasiswa bebas menentukan formula yang akan dibuat, masing-masing kelompok presentasi untuk di setujui formula yang akan digunakan.

* + 1. Praktikum 2

Pembuatan dan evaluasi fisik dan kimia sediaan Krim Mikro partikel sesuai dengan design formula yang telah di rancang. Evaluasi sediaan krim berupa sifat fisik (daya sebar, viskositas, pH, organoleptis).

**TUGAS MAHASISWA LBM 2**

1. Evaluasi fisik sediaan Mikro partikel dengan mikroskop (Praktikum di lab Biologi)   
   Mahasiswa membawa sediaan yang telah dibuat di LBM 1 untuk dilihat dan diukur ukuran partikelnya dengan mikroskop
2. Optimasi formula dengan SLD (SKILL)

Mahasiswa memasukkan hasil atau data ke dalam design expert yaitu SLD, menentukan dan menganalisis hasil formula optimum dari pembacaan SLD.

**TUGAS MAHASISWA LBM 3**

1. Pembuatan dan evaluasi sediaan optimum (Praktikum)

Mahasiswa melakukan pembuatan formula optimum dan melakukan evaluasi sifat fisik, kemudian produk disimpan dalam berbagai suhu yaitu 2oC-8oC, 25oC-30oC dan lebih dari 40oC.

1. Stabilitas Produk (Praktikum)

Mahasiswa melakukan Uji sifat fisik dan uji ukuran partikel dari masing-masing penyimpanan sediaan.

**TUGAS MAHASISWA LBM 4**

1. Pembuatan pengemasan sediaan (Skill)

Mahasiswa membuat design kemasan sediaan dan printing

1. Pemaparan hasil sediaan dan OSPI (maju per Individu) (400 menit)

Mahasiswa per individu mempresentasikan hasil praktikumnya, memamparkan dari pemilihan bahan hingga stabilitas formula optimumnya, serta dilakukan tes/ujian mengenai semua ilmu terintegrasi terkait formulasi.