



Artikel Review : Evaluasi pada Sediaan Steril

Safanda Tiara Fitri¹, Maulidiyah Cholifah², Isna Wulan Mukarromah³, Renny Angreyni⁴, Ferdiana Putri Gita Veronika⁵, Dewi Rahmawati⁶, Dzakiya Zhihrotulwida⁷, M. Fithrul Mubarak⁸

¹⁻⁵ Mahasiswa S1 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Anwar medika, Sidoarjo, Indonesia

⁶⁻⁸ Dosen S1 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Anwar Medika, Sidoarjo, Indonesia

*Email: dewi.rahma@uam.ac.id

Abstract. Sterile preparations are pharmaceutical products that must be free from microorganisms and foreign particles, so they are very important to use in applications that involve direct contact with human body tissue or the circulatory system. The aim of this research is to understand the evaluations that exist on sterile preparations, as well as understanding all the tests carried out on sterile preparations. The method used is the article review method, which sorts thousands of journals into hundreds, tens and up to 5 journals that match the theme. The results obtained are evaluations in sterile preparations, namely organoleptic tests, pH tests, clarity tests, transferred volume tests, homogeneity tests, spreadability tests, adhesion tests, viscosity tests, etc.

Keywords: evaluation, sterile preparation, pharmaceutical product

Abstrak. Sediaan steril adalah produk farmasi yang harus bebas dari mikroorganisme dan partikel asing, sehingga sangat penting digunakan dalam aplikasi yang melibatkan kontak langsung dengan jaringan tubuh manusia atau sistem peredaran darah. Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui evaluasi yang ada pada sediaan steril, serta memahami akan semua uji yang dilakukan untuk sediaan steril. Metode yang digunakan yaitu metode review artikel, yang dimana mensortir berbagai ribu jurnal menjadi ratusan, puluhan dan sampai menjadi 5 jurnal yang sesuai dengan tema. Hasil yang didapat yaitu evaluasi dalam sediaan steril yaitu uji organoleptis, uji pH, uji kejernihan, uji volume terpindahkan, uji homogenitas, uji daya sebar, uji daya lekat, uji viskositas dll.

Kata kunci: evaluasi, sediaan steril, produk farmasi

1. LATAR BELAKANG

Sediaan steril adalah produk farmasi yang harus bebas dari mikroorganisme dan partikel asing, sehingga sangat penting digunakan dalam aplikasi yang melibatkan kontak langsung dengan jaringan tubuh manusia atau sistem peredaran darah. Sediaan ini termasuk obat injeksi, infus, salep mata, tetes mata, tetes telinga, dan lain-lain. Didalam proses pembuatan sediaan steril pasti melalui proses yang namanya evaluasi produk, yang dimana sediaan tersebut harus di evaluasi dengan berbagai macam uji yang sudah ditetapkan atau sudah ada standar yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia Edisi VI, Formularium Nasional dan lain-lain. Jika sudah ada standar seperti itu maka semua sediaan harus memenuhi persyaratan yang ada pada dalam standar tersebut, jika tidak memenuhi standar tersebut maka sediaan tidak bisa digunakan atau bisa dibuang sediaan tersebut gagal dalam produksi. Bahan aktif serta bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan sediaan steril ini harus sesuai dengan spesifikasi bahan satu dengan bahan yang lainnya, agar tidak menimbulkan efek atau reaksi yang

berbahaya dari sediaan maupun dari pengguna sediaan tersebut. Evaluasi sediaan steril meliputi : uji organoleptis, uji volume terpindahkan, uji pH, uji daya sebar, uji daya lekat, uji viskositas, uji kejernihan, uji homogenitas dll.

2. METODE PENELITIAN

Metode yang dilakukan dalam review artikel ini adalah dengan mensortir atau memilah dari beberapa ribu jurnal dengan tema yang sama, kemudian kami mereview menjadi beberapa puluh dan menjadi 5 jurnal yang tepat. Pencarian jurnal kami menggunakan media seperti google scholar, PubMed, dan berbagai macam tempat publikasi jurnal lainnya. Penelitian ini bertujuan untuk melatih bagaimana cara mencari jurnal yang sesuai dengan tema, bisa mereview jurnal dengan maksud memahami jurnal dengan cepat, dan melatih menulis dengan baik dan benar.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Tabel 1. Hasil review jurnal

No	Judul Jurnal	Hasil	Referensi
1.	Formulasi dan Bioaktivitas Tetes Mata dari Ekstrak Air Bunga Telang (<i>Clitoria ternatea</i> L.) untuk Iritasi Mata	Ekstrak air bunga telang disiapkan dengan metode maserasi, kemudian dilakukan formulasi tetes mata dengan konsentrasi ekstrak 0,025% b/v, 0,05%b/v dan 0,1% b/v. Ketiga formula tersebut dilakukan uji fisikokimia meliputi pH, osmolaritas dan kejernihan, sedangkan uji fitokimia meliputi penetapan kandungan flavonoid dan antosianin. Selain itu, dilakukan uji antiinflamasi dengan metode penghambatan denaturasi protein, serta uji antibakteri terhadap <i>Staphylococcus aureus</i> dan <i>Escherichia coli</i> . Formula tetes mata ekstrak air bunga telang 0,1%b/v memenuhi syarat fisikokimia meliputi pH, osmolaritas dan kejernihan. Dari hasil uji fitokimia menunjukkan bahwa dalam 1 L formula 0,1%b/v mengandung flavonoid 126,78 mg QE dan antosianin	Michelle, A. T., Vania, U. A., Irvine, E. I., & Sendy, J. (2023) https://conferences.uin-sgd.ac.id/index.php/gdcs/article/download/1125/744

		<p>3,89 mg CE. Antiinflamasi tetes mata lebih tinggi dibanding kontrol positif dengan IC50 7,976 bpj. Sedangkan, uji antibakteri formula 0,1%b/v (1.000 ppm) tidak memiliki aktivitas antibakteri, namun jika dinaikan menjadi 50.000 ppm menunjukkan aktivitas antibakteri.</p>	
<p>2.</p>	<p>Uji daya hambat sediaan tetes telinga ekstrak daun “Tebel-Tebel” (<i>Hoya carnosa</i>) terhadap bakteri gram positif dan gram negatif penyebab Otitis Media Supuratif Kronik (OMSK) aktif tipe benigna secara in-vitro di RSUP Sanglah, Bali, Indonesia</p>	<p>Tetes telinga yang dibuat dari ekstrak daun <i>Hoya carnosa</i> (juga dikenal sebagai “tebel-tebel”) merupakan obat tetes telinga yang dihasilkan melalui proses kimia berbasis emulsi. Penelitian aktivitas antibakteri dilakukan untuk mengevaluasi sensitivitas bakteri terhadap senyawa antibakteri serta mengidentifikasi senyawa yang memiliki aktivitas antibakteri. Pengamatan ini didasarkan pada zona bening yang terbentuk di media uji, yang menunjukkan area terhambatnya pertumbuhan bakteri. Diameter Daya Hambat (DDH) mengacu pada ukuran zona bening tempat bakteri tidak tumbuh, diukur dengan jangka sorong dalam milimeter (mm). Zona hambat yang diukur setelah 24 jam pengujian dibandingkan dengan kontrol positif berupa Chloramphenicol 1% tetes telinga. Zona bening menunjukkan sensitivitas bakteri terhadap antibiotik atau senyawa antibakteri lainnya, dan nilai DDH menjadi indikator potensi antibakteri suatu senyawa. Pengujian antibakteri tetes telinga berbasis emulsi dari ekstrak daun <i>Hoya carnosa</i> dengan konsentrasi 1%, 3%, dan 5% dilakukan terhadap beberapa bakteri, yakni <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, dan</p>	<p>Wayan Lolik Lesmana, Eka Putra Setiawan, Made Jawi, 2020 https://www.academia.edu/download/70802248/534.pdf</p>

		<p><i>Enterobacter spp.</i> Hasilnya menunjukkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pada <i>Staphylococcus aureus</i>, tidak ditemukan daya hambat pada media agar untuk semua konsentrasi (1%, 3%, 5%), dengan rata-rata DDH 0,00 mm. Kontrol positif (Chloramphenicol 1%) menghasilkan DDH 31,20 mm, sementara kontrol negatif (Etanol 96%) tidak menghasilkan zona hambat (0,00 mm). ✓ Pada <i>Streptococcus pyogenes</i>, terdapat zona hambat. Pada konsentrasi 1%, rata-rata DDH adalah 9,8 mm; pada 3%, DDH adalah 10,2 mm; dan pada 5%, DDH adalah 7,8 mm. Sebagai perbandingan, kontrol positif menunjukkan DDH 30,4 mm, sedangkan kontrol negatif menunjukkan 0,00 mm. ✓ Pada <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, tidak ditemukan daya hambat pada semua konsentrasi, dengan rata-rata DDH 0,00 mm. <p>Pada <i>Enterobacter spp.</i>, hasil pengujian juga menunjukkan tidak ada daya hambat di semua konsentrasi, dengan rata-rata DDH 0,00 mm.</p>	
2.	<p>Uji daya hambat sediaan tetes telinga ekstrak daun “Tebel-Tebel” (<i>Hoya carnosa</i>) terhadap bakteri gram positif dan gram negatif penyebab Otitis Media Supuratif Kronik (OMSK) aktif tipe benigna secara in-vitro di RSUP Sanglah, Bali, Indonesia</p>	<p>Tetes telinga yang dibuat dari ekstrak daun <i>Hoya carnosa</i> (juga dikenal sebagai “tebel-tebel”) merupakan obat tetes telinga yang dihasilkan melalui proses kimia berbasis emulsi. Penelitian aktivitas antibakteri dilakukan untuk mengevaluasi sensitivitas bakteri terhadap senyawa antibakteri serta mengidentifikasi senyawa yang memiliki aktivitas antibakteri. Pengamatan ini didasarkan pada zona bening yang terbentuk di media uji, yang</p>	<p>Wayan Lolik Lesmana, Eka Putra Setiawan, Made Jawi, 2020 https://www.academia.edu/download/70802248/534.pdf</p>

		<p>menunjukkan area terhambatnya pertumbuhan bakteri. Diameter Daya Hambat (DDH) mengacu pada ukuran zona bening tempat bakteri tidak tumbuh, diukur dengan jangka sorong dalam milimeter (mm). Zona hambat yang diukur setelah 24 jam pengujian dibandingkan dengan kontrol positif berupa Chloramphenicol 1% tetes telinga. Zona bening menunjukkan sensitivitas bakteri terhadap antibiotik atau senyawa antibakteri lainnya, dan nilai DDH menjadi indikator potensi antibakteri suatu senyawa. Pengujian antibakteri tetes telinga berbasis emulsi dari ekstrak daun <i>Hoya carnos</i> dengan konsentrasi 1%, 3%, dan 5% dilakukan terhadap beberapa bakteri, yakni <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, dan <i>Enterobacter spp.</i> Hasilnya menunjukkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pada <i>Staphylococcus aureus</i>, tidak ditemukan daya hambat pada media agar untuk semua konsentrasi (1%, 3%, 5%), dengan rata-rata DDH 0,00 mm. Kontrol positif (Chloramphenicol 1%) menghasilkan DDH 31,20 mm, sementara kontrol negatif (Etanol 96%) tidak menghasilkan zona hambat (0,00 mm). ✓ Pada <i>Streptococcus pyogenes</i>, terdapat zona hambat. Pada konsentrasi 1%, rata-rata DDH adalah 9,8 mm; pada 3%, DDH adalah 10,2 mm; dan pada 5%, DDH adalah 7,8 mm. Sebagai perbandingan, kontrol positif menunjukkan DDH 30,4 mm, sedangkan 	
--	--	---	--

		<p>kontrol negatif menunjukkan 0,00 mm.</p> <p>✓ Pada <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, tidak ditemukan daya hambat pada semua konsentrasi, dengan rata-rata DDH 0,00 mm.</p> <p>Pada <i>Enterobacter spp</i>, hasil pengujian juga menunjukkan tidak ada daya hambat di semua konsentrasi, dengan rata-rata DDH 0,00 mm.</p>	
3.	Pembuatan Salep Mata Steril dengan Menggunakan Zat Aktif Hidrokortison Sebagai Bahan Utama	<p>Salep mata yang mengandung hidrokortison 0,5% berhasil dibuat dengan memenuhi kriteria sebagai sediaan steril. Hasil uji pH menunjukkan nilai antara 4-5, sesuai standar sediaan salep mata (3,5-8,5). Uji daya cuci menunjukkan kebutuhan air <50 mL untuk membersihkan, menunjukkan sifat mudah dibersihkan. Uji daya lekat menunjukkan waktu lekat kurang dari 1 menit, sesuai dengan persyaratan. Tidak ada pertumbuhan mikroba yang terdeteksi pada uji sterilisasi. Sediaan juga menunjukkan hasil organoleptis yang baik (warna kuning jernih, tekstur lembut, bau khas vaselin) dan homogenitas tanpa partikel kasar. Dengan demikian, salep ini memiliki potensi untuk digunakan sebagai anti-inflamasi topikal pada mata dengan standar keamanan yang sesuai.</p>	<p>Devi Romaliani Dinta, Rifdah Nabilah, Selvi Rizkia, Zella Pebriani 2018.</p> <p>https://id.scribd.com/document/431536699/Jurnal-Salep-Mata</p>
4.	Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril Salep Mata Kloramfenikol 1%	<p>Salep mata kloramfenikol 1% memenuhi seluruh parameter evaluasi sediaan steril. Homogenitas yang baik ditunjukkan tanpa adanya partikel kasar, serta daya sebar dan daya lekat yang optimal, memungkinkan penyebaran obat secara merata di mata. Uji pH menunjukkan nilai antara 4,5-7,5, sesuai stabilitas kloramfenikol dan aman untuk mata. Uji</p>	<p>Andri Normansyah, Ni Putu Chintya Sandra B., I Gst. Ag. Ayu Kartika, I Gst. Ag. Ayu Devi Yanti, Iwan Saka Nugraha, Putu Eka Utami Dewi Artini, A.A Ayu Wulan Purnama D.</p> <p>https://id.scribd.com/document/89225153/Jurnal-SALEP-MATA-Kel-2</p>

		<p>mikroba memastikan tidak adanya kontaminasi dari mikroorganisme seperti Staphylococcus aureus dan Escherichia coli. Salep ini menawarkan waktu kontak lebih lama dibandingkan larutan mata, meningkatkan bioavailabilitas kloramfenikol untuk terapi infeksi bakteri mata, meski pengguna perlu memperhatikan kaburnya pandangan sementara sebagai efek samping</p>	
5.	<p>Rancangan formulasi dan teknologi sediaan steril injeksi fenitoin serta uji evaluasi sediaan</p>	<p>Pada penelitian ini sediaan injeksi fenitoin dibuat dengan konsentrasi fenitoin sebesar 500 mg/10 mL. Formulasi yang dirancang untuk injeksi fenitoin 500 mg dalam volume 10 mL berhasil menciptakan sediaan injeksi fenitoin yang baik karena telah memenuhi 4 dari 5 uji evaluasi yakni uji organoleptik, uji kebocoran, uji pH dan uji volume terpindahkan. pada uji organoleptis sediaan berwarna bening serta tidak berbau. Uji kejernihan hasil pengujian kejernihan sediaan injeksi Fenitoin Natrium yang telah dibuat diamati tidak adanya partikel berwarna pada latar belakang putih, namun pada latar belakang hitam diamati adanya partikel berwarna putih. Uji kebocoran sediaan tidak mengalami perubahan warna menjadi biru. Pada pengujian pH yang dilakukan dalam sediaan injeksi Fenitoin Natrium yang telah dibuat, didapatkan hasil uji pH yaitu 12. Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI, Fenitoin Natrium stabil pada pH 10-12. uji evaluasi volume terpindahkan yang diperoleh dari sediaan injeksi fenitoin yaitu 100% menunjukkan bahwa volume yang terpindahkan sesuai dari volume sediaan yang tertera</p>	<p>Dewa ayu trisna damayanti 2024.</p> <p>https://journal.universitaspahlawan.ac.id/index.php/jkt/article/view/27349/202521</p>

		pada etiket yaitu 10 mL	
--	--	-------------------------	--

Pembahasan:

Yang pertama dilakukan pembuatan tetes mata dari Ekstrak Air Bunga Telang (*Clitoria ternatea* L.) untuk iritasi mata. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah metode ekstraksi dan maserasi. Bahan-bahan yang digunakan adalah bunga telang (*Clitoria ternatea* L.), aquades, natrium klorida (NaCl), monosodium fosfat (MERCK), disodium fosfat (MERCK), *deionized water* (ONELAB Waterone TM), kuersetin (SIGMA), etanol 70%, etanol 96%, AlCl₃ 10% (MERCK), natrium asetat (MERCK), kalium klorida (MERCK), *Bovine Serum Albumine* (BSA) (SIGMA), natrium diklofenak, tris buffer (SIGMA), *nutrient agar* (OXOID CM0003), *nutrient broth* (OXOID CM0001), tetes mata Cendo Xitrol®, tetes mata Insto® Dry Eyes, bakteri *Escherichia coli* FNCC 0091 dan *Staphylococcus aureus* FNCC 0047. Denaturasi albumin sebagai model antigen pemicu reaksi inflamasi dapat dihambat >20% oleh tetes mata ekstrak air bunga telang 0,1%b/v, 0,05%b/v dan 0,025% b/v, dimana diketahui bahwa IC₅₀ produk tetes mata adalah 7,976 bpj. Hal ini menunjukkan bahwa tetes mata ekstrak air bunga telang dapat mengurangi reaksi inflamasi umum pada mata akibat ROS. Dibandingkan aktivitas antiinflamasinya, aktivitas antibakteri ekstrak air bunga telang pada produk tetes mata relatif rendah karena diperlukan konsentrasi cukup tinggi yaitu 50.000 bpj ekstrak air bunga telang agar dapat menghambat pertumbuhan *S. aureus* dan *E. coli*. Berdasarkan analisis kandungan flavonoid diketahui bahwa ekstrak air bunga telang memiliki kandungan total flavonoid 126,78± 2,99 mg QE/ gram ekstrak. Nilai ini mendekati jumlah TFC pada ekstrak etanol 37%, dimana ekstrak etanolik tersebut memiliki aktivitas antioksidan maksimal. Aktivitas antioksidan dibawa oleh flavonoid dan senyawa gugus fenolik lainnya. Antosianin yang membawa warna pada bunga telang merupakan golongan flavonoid yang juga berfungsi sebagai antioksidan. Diketahui bahwa kandungan antosianin monomer pada produk tetes mata ekstrak air bunga telang adalah 3,89± 0,39 mg CE/g ekstrak. Jumlah tersebut lebih besar dibanding ekstrak air bunga telang dari beberapa penelitian sebelumnya. Kandungan

flavonoid dan antosianin pada ekstrak air bunga telang produk tetes mata menunjukkan bahwa produk ini memiliki aktivitas antioksidan yang dapat menurunkan reaksi inflamasi mengingat salah satu pemicu inflamasi adalah akumulasi ROS. Selain reaksi langsung dengan ROS, flavonol seperti glikosida kuersetin pada ekstrak bunga telang menurunkan inflamasi melalui penghambatan aktivitas COX-2. Sedangkan antosianin jenis ternatin yang banyak ditemukan di bunga telang diketahui dapat menghambat translokasi NF- κ B ke nukleus dan ekspresi protein iNOS. Penghambatan aktivitas COX-2, NF- κ B dan ekspresi protein iNOS pada akhirnya akan mencegah pembentukan mediator-mediator inflamasi. Melalui pembuktian aktivitas antiinflamasi tetes mata ekstrak air bunga telang secara *in vitro* serta analisis kandungan flavonoid dan antosianin dapat diketahui bahwa produk tetes mata memiliki kemampuan untuk meredakan iritasi mata secara umum. Formula tetes mata ekstrak air bunga telang yang direkomendasikan pada penelitian ini adalah 0,1% b/v berdasarkan pada hasil uji fisikokimia dan bioaktivitas.

Yang kedua dilakukan Pengujian efektivitas antibakteri sediaan emulsi tetes telinga berbahan ekstrak daun “tebel-tebel” (*Hoya carnosa*) dengan konsentrasi 1%, 3%, dan 5% terhadap bakteri ***Staphylococcus aureus***, ***Streptococcus pyogenes***, ***Pseudomonas aeruginosa***, dan ***Enterobacter spp*** telah dilakukan secara *in-vitro* sesuai standar dan berpedoman pada **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Penelitian ini memperhatikan standar seperti konsentrasi inokulum bakteri, pH media agar, konsentrasi kation, suhu inkubasi, durasi inkubasi, dan konsentrasi antimikroba. Menurut penelitian Loy AH, meskipun kondisi *in-vitro* telah distandarkan, hasilnya tidak sepenuhnya mencerminkan kondisi *in-vivo*, karena faktor seperti difusi antimikroba pada sel dan jaringan hospes, penetrasi obat tetes, keberadaan protein serum yang mengikat antimikroba, imunitas hospes, serta interaksi obat dengan lingkungan tempat bekerjanya, seperti telinga tengah. Pengujian menunjukkan adanya daya hambat (DDH) dari sediaan emulsi tetes telinga ekstrak daun ***Hoya carnosa*** terhadap ***Streptococcus pyogenes***, yang memberikan optimisme terhadap potensi antibakteri sediaan ini. Efektivitas tersebut dibandingkan dengan antibiotik kloramfenikol sebagai kontrol positif. Namun, perbedaan standar antara bahan kimia dan bahan alam menjadi kendala karena ekstrak bahan alam belum memiliki standar baku. Kelemahan penelitian ini adalah tidak adanya daya hambat terhadap ***Staphylococcus aureus***, ***Pseudomonas aeruginosa***, dan ***Enterobacter spp***, meskipun tidak serta-merta meniadakan potensi antibakteri ekstrak daun ***Hoya carnosa*** terhadap bakteri tersebut. Penelitian lanjutan dengan metode perhitungan koloni kuman secara *in-vivo* diperlukan untuk validasi lebih lanjut. Potensi antibakteri bahan alam dalam bentuk emulsi tetes telinga ekstrak daun ***Hoya carnosa*** masih

jauh dibandingkan dengan kloramfenikol (1%), sehingga perlu penyempurnaan teknik ekstraksi, pemilihan pelarut, bahan pembawa obat tetes, serta isolasi zat aktif dominan untuk menghasilkan sediaan tetes telinga yang lebih efektif.

Yang ketiga penelitian ini bertujuan untuk menghasilkan salep mata steril dengan zat aktif hidrokortison 0,5%, yang memiliki sifat anti-inflamasi. Dalam proses pembuatannya, bahan dan alat yang digunakan menjalani sterilisasi untuk memastikan standar sterilitas yang tinggi. Bahan-bahan yang stabil terhadap panas, seperti vaselin flavum, adeps lanae, dan propilen glikol, disterilkan menggunakan metode panas kering pada suhu 150°C selama 30 menit. Sementara itu, alat-alat logam seperti lumpang dan alu disterilkan menggunakan autoklaf (metode panas basah), sedangkan alat berbahan plastik disterilkan dengan alkohol 70%. Pemilihan metode sterilisasi yang sesuai memastikan bahan dan alat tetap aman dan tidak mengalami kerusakan selama proses sterilisasi, serta menjaga kemurnian mikrobiologi sediaan.

Yang keempat kloramfenikol, antibiotik spektrum luas, digunakan untuk terapi infeksi bakteri mata. Tantangan utamanya adalah kelarutan bahan aktif yang rendah dalam air, sehingga diformulasikan dalam basis lemak dengan campuran lanolin, parafin cair, dan vaselin flavum. Proses sterilisasi melibatkan berbagai metode: oven, autoklaf, dan alkohol 70%, untuk memastikan alat dan bahan bebas mikroba. Hasil evaluasi menunjukkan sediaan homogen tanpa partikel kasar, dengan daya sebar dan daya lekat yang optimal untuk distribusi zat aktif yang merata. Nilai pH 4,5-7,5 sesuai dengan stabilitas kloramfenikol, menjamin keamanan penggunaan. Uji mikroba memastikan tidak adanya kontaminasi oleh *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, atau mikroorganisme lainnya, membuktikan keberhasilan proses aseptik. Keunggulan utama salep mata dibandingkan larutan adalah waktu kontak obat dengan jaringan mata yang lebih lama, sehingga meningkatkan bioavailabilitas kloramfenikol untuk pengobatan infeksi mata. Meski demikian, pandangan kabur sementara akibat dasar salep menjadi perhatian dalam penggunaannya.

Yang kelima dilakukan Rancangan formulasi dan teknologi sediaan steril injeksi fenitoin serta uji evaluasi sediaan yaitu Kualitas Sediaan: Sediaan injeksi fenitoin yang dihasilkan menunjukkan kualitas yang baik, dengan memenuhi 4 dari 5 parameter uji evaluasi. Hal ini menunjukkan bahwa formulasi yang dirancang efektif dan sesuai dengan standar yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia Edisi VI, Kejernihan dan Partikel Asing: Meskipun ditemukan partikel asing berwarna putih, tidak adanya partikel berwarna hitam menunjukkan bahwa sediaan masih dalam batas yang dapat diterima. Hal ini penting untuk memastikan keamanan dan efektivitas sediaan injeksi, pH Sediaan: Nilai pH 12 yang diperoleh masih berada dalam rentang yang diizinkan (10-12,3), yang menunjukkan bahwa sediaan tersebut

stabil dan tidak menyebabkan iritasi saat diberikan secara injeksi, Volume Terpindahkan: Hasil uji volume terpindahkan yang menunjukkan 100% dari volume yang tertera pada etiket (10 mL) menunjukkan bahwa sediaan memenuhi syarat dan dapat memberikan dosis yang tepat kepada pasien, Kelarutan dan Formulasi: Penelitian ini juga mencatat bahwa fenitoin memiliki sifat yang praktis tidak larut dalam air, sehingga penggunaan fenitoin natrium sebagai alternatif yang lebih larut dalam air adalah langkah yang tepat untuk memastikan keseragaman dosis sediaan, Relevansi Klinis: Dengan memenuhi sebagian besar parameter evaluasi, sediaan injeksi fenitoin ini diharapkan dapat digunakan secara aman dan efektif dalam praktik klinis, memberikan kontribusi positif terhadap pengobatan pasien yang memerlukan terapi anticonvulsant. Secara keseluruhan, hasil pembahasan menunjukkan bahwa sediaan injeksi fenitoin yang dikembangkan dalam penelitian ini memenuhi standar kualitas yang diperlukan dan dapat dipertimbangkan untuk penggunaan klinis.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Hasil dari penelitian ini ialah *pertama*, obat tetes mata bisa menggunakan bahan aktif yang berasal dari tanaman herbal contohnya seperti bunga telang yang dapat mengatasi iritasi pada mata. *Kedua*, terdapat daya hambat (DDH) dari sediaan emulsi tetes telinga ekstrak daun “tebel-tebel” (*Hoya carnosa*) pada konsentrasi 1%, 3% dan 5% terhadap bakteri *Streptococcus pyogenes*. Terdapat perbedaan bermakna pada diameter daya hambat (DDH) dari sediaan emulsi obat tetes telinga ekstrak daun “tebel-tebel” (*Hoya carnosa*) terhadap bakteri *Streptococcus pyogenes* pada dari konsentrasi 3% dan 5%. Selain itu penelitian ini juga menunjukkan terdapat perbedaan bermakna dari daya hambat obat tetes (DDH) sediaan emulsi tetes telinga ekstrak daun “tebel-tebel” (*Hoya carnosa*) konsentrasi 1%, 3% dan 5% dengan Cholrampenicol 1% terhadap bakteri *Streptococcus pyogenes*. *Ketiga*, hidrokortison dapat dijadikan sebagai salep mata yang memiliki sifat anti inflamasi. *Keempat*, kloramfenikol dalam formulasi salep mata dapat meningkatkan bioavailabilitas kloramfenikol untuk pengobatan infeksi mata. *Kelima*, fenitoin dalam sediaan injeksi harus dirancang sesuai standar Farmakope Indonesia Edisi VI agar dapat digunakan secara aman dan efektif dalam praktik klinis, memberikan kontribusi positif terhadap pengobatan pasien yang memerlukan terapi anticonvulsant.

5. DAFTAR REFERENSI

- Anief, M. 2007, *Ilmu Meracik Obat*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta.
- Ansel, H.C. 1989, *Sediaan Farmasi Edisi Keempat*, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta.
- Damayanti, D. A. T. (2024). RANCANGAN FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL INJEKSI FENITOIDIN SERTA UJI EVALUATIF SEDIAAN. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 5(2), 3059-3067.
- Depkes.1979, *Farmakope Indonesia Edisi III*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Lesmana, I. W. L., Setiawan, E. P., & Jawi, I. M. Uji daya hambat sediaan tetes telinga ekstrak daun “Tebel-Tebel”(Hoya carnosa) terhadap bakteri gram positif dan gram negatif penyebab Otitis Media Supuratif Kronik (OMSK) aktif tipe benigna secara in-vitro di RSUP Sanglah, Bali, Indonesia.
- Novita, A. G., Farm, M., Dosen, A., Ananda, D., Samura, D., & Cahyani, S. LAPORAN PRAKTIKUM BIOFARMASETIK & FARMAKOKINEIK “DISTRIBUSI TETES MATA KLORAMFENIKOL”.
- Priyambodo, B. 2007, *Manajemen Farmasi Industri*, Global Pustaka Utama, Yogyakarta.
- Teguh, M. A., Andyra, V. U., Ignatio, I. E., & Junedi, S. (2023, January). Formulasi dan bioaktivitas tetes mata dari ekstrak air bunga telang (*Clitoria ternatea* L.) untuk iritasi mata. In Gunung Djati Conference Series (Vol. 18, pp. 165-177).
- Voight, R. 1995, *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*, UGM Press, Yogyakarta.