

Pembawa, Syarat dan Evaluasi Obat Suntik

Oleh :

Dra. Nazliniwaty, M.Si., Apt.

PEMBAWA OBAT SUNTIK

I. SYARAT-SYARAT PEMBAWA/PELARUT

- HARUS INERT SECARA FARMAKOLOGI
- DAPAT DITERIMA DAN DISERAP DENGAN BAIK OLEH TUBUH
- TIDAK TOKSIS DALAM JUMLAH YANG DISUNTIKKAN DAN TDK MERANGSANG
- TIDAK MENGGANGGU KHASIAT OBAT
- TIDAK BEREAKSI UNTUK IDENTIFIKASI DAN PENETAPAN KADAR
- TIDAK MEMPENGARUHI AKTIVITAS OBAT
- TIDAK MENGIRITASI

PEMBAWA OBAT SUNTIK

II. DASAR PEMILIHAN PEMBAWA /
PELARUT OBAT SUNTIK ADALAH :
BERDASARKAN KELARUTANNYA,
APAKAH DALAM AIR ATAU
PELARUT LAIN YANG SESUAI,
MISALNYA : MINYAK LEMAK

PEMBAWA OBAT SUNTIK

III. JENIS-JENIS PEMBAWA

3.1. PEMBAWA AIR

3.2. PEMBAWA BUKAN AIR

3.2.1. PEMBAWA MINYAK

3.2.2. PEMBAWA LAIN, SEPERTI :

- ALKOHOL
- PROPILEN GLIKOL
- GLISERIN
- POLI ETILEN GLIKOL
- ETIL ALKOHOL

PEMBAWA OBAT SUNTIK

3.1. PEMBAWA BERAIR

1. AIR UNTUK INJEKSI (*WATER FOR INJECTION*)

SYARAT :

- BEBAS PIROGEN
- TOTAL ZAT PADAT TIDAK LEBIH 1 mg
PER 100 ml AIR UNTUK INJEKSI
- TIDAK BOLEH MENGANDUNG ZAT TAMBAHAN

MENURUT FI ED III, AIR UNTUK INJEKSI : AIR SULING SEGAR YANG DISULING KEMBALI. DIGUNAKAN UNTUK PELARUT DALAM PEMBUATAN OBAT SUNTIK ,YANG AKAN DISTERILKAN SESUDAH DIBUAT. AIR UNTUK OBAT SUNTIK HANYA DAPAT DIGUNAKAN DALAM WAKTU 24 JAM SESUDAH PENAMPUNGAN DISIMPAN DALAM WADAH DARI GELAS STERIL DAN BEBAS PIROGEN

PEMBAWA OBAT SUNTIK

2. AIR STERIL UNTUK INJEKSI (*STERIL WATER FOR INJECTION*)

AIR UNTUK OBAT SUNTIK YANG TELAH DISTERILKAN DAN DIKEMAS DALAM WADAH-WADAH DOSIS TUNGGAL DENGAN UKURAN 500-1000 ml.

PERSYARATAN :

- STERIL
- BEBAS PIROGEN
- BEBAS DARI ZAT TAMBAHAN LAIN DAN ANTI MIKROBA

DIGUNAKAN UNTUK PELARUT, PEMBAWA ATAU PENGECER OBAT SUNTIK YANG TELAH DIKEMAS DAN STERIL. DALAM PENGGUNAAN, AIR DITAMBAHKAN SECARA ASEPTIS KE DALAM VIAL OBAT UNTUK MELARUTKAN OBAT SUNTIK YANG DIINGINKAN.

PEMBAWA OBAT SUNTIK

3. *BACTERIOSTATIC WATER FOR INJECTION*

AIR STERIL UNTUK OBAT SUNTIK YANG MENGANDUNG SATU ATAU LEBIH ZAT ANTI MIKROBA YANG SESUAI. DIKEMAS DALAM VIAL BERISI AIR TIDAK LEBIH DARI 30 ml.

- PADA ETIKET HARUS TERTERA NAMA DAN PERBANDINGAN ANTI MIKROBA YANG DIKANDUNG
- DIGUNAKAN SEBAGAI PEMBAWA STERIL DALAM SEDIAAN-SEDIAAN OBAT SUNTIK DENGAN VOLUME KECIL
- PENGGUNAAN SECARA PARENTERAL DALAM JUMLAH BESAR DIBATASI, KARENA ZAT ANTI MIKROBA YANG DISUNTIKKAN BERSAMA OBAT AKAN BERLEBIHAN DAN MUNGKIN BERACUN
- VOLUME PELARUT YANG DIPAKAI HARUS LEBIH KECIL DARI 5 ml
- PERHATIKAN OTT SECARA KIMIA ZAT ANTI MIKROBA DAN OBAT

PEMBAWA OBAT SUNTIK

4. *SODIUM CHLORIDE INJECTION* (*pembawa isotonik*)

- LARUTAN STERIL DAN ISOTONIK NaCl DALAM AIR UNTUK INJEKSI
- TIDAK MENGANDUNG ZAT ANTI MIKROBA
- KANDUNGAN ION Na⁺ DAN Cl⁻ ± 154 mEq/L
- DIGUNAKAN SEBAGAI PEMBAWA STERIL DALAM PEMBUATAN LARUTAN / SUSPENSI OBAT UNTUK PARENTERAL
- DIKEMAS DALAM WADAH DOSIS TUNGGAL DENGAN VOLUME TIDAK LEBIH DARI 1000 ml

PEMBAWA OBAT SUNTIK

- 5. Injeksi NaCl bakteriostatik : Injeksi NaCl 0,9% yang mengandung satu atau lebih senyawa bakteriostatik dalam wadah yang berukuran tidak lebih dari 30 ml
- 6. Injeksi Dekstrose 5%
- 7. Injeksi Ringer Laktat

PEMBAWA OBAT SUNTIK

8. *RINGER'S INJECTION*

LARUTAN STERIL NaCl, KCl dan CaCl₂ DALAM AIR UNTUK OBAT SUNTIK

- KETIGA ZAT TERSEBUT KADARNYA = KADAR ZAT-ZAT TERSEBUT DALAM LARUTAN FISILOGIS TUBUH
- DIGUNAKAN SEBAGI PEMBAWA OBAT SUNTIK ATAU SECARA TUNGGAL SEBAGAI PENAMBAH ELEKTROLIT DAN CAIRAN TUBUH

PEMBAWA OBAT SUNTIK



3.2. PEMBAWA BUKAN AIR

DIGUNAKAN BILA :

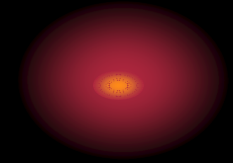
- **BAHAN OBAT TIDAK LARUT DALAM AIR**
- **BAHAN OBAT TIDAK STABIL DALAM AIR**
- **DIINGINKAN DEPOTERAPI**

PEMBAWA OBAT SUNTIK



1. PEMBAWA MINYAK

SYARAT :

- **NETRAL**
 - **TIDAK BOLEH MENGANDUNG MINYAK MINERAL**
 - **BILANGAN ASAM 0,2-0,9**
 - **BILANGAN IODIUM 79-128**
 - **BILANGAN PENYABUNAN 185-200**
 - **JERNIH PADA SUHU 10°C**
- 

CONTOH :

MINYAK JAGUNG, MINYAK BIJI KAPAS, MINYAK KACANG TANAH, MINYAK WIJEN, MINYAK ZAITUN, MINYAK JARAK. BIASANYA DIGUNAKAN UNTUK MELARUTKAN VITAMIN DAN HORMON

PEMBAWA OBAT SUNTIK



2. PEMBAWA LAIN

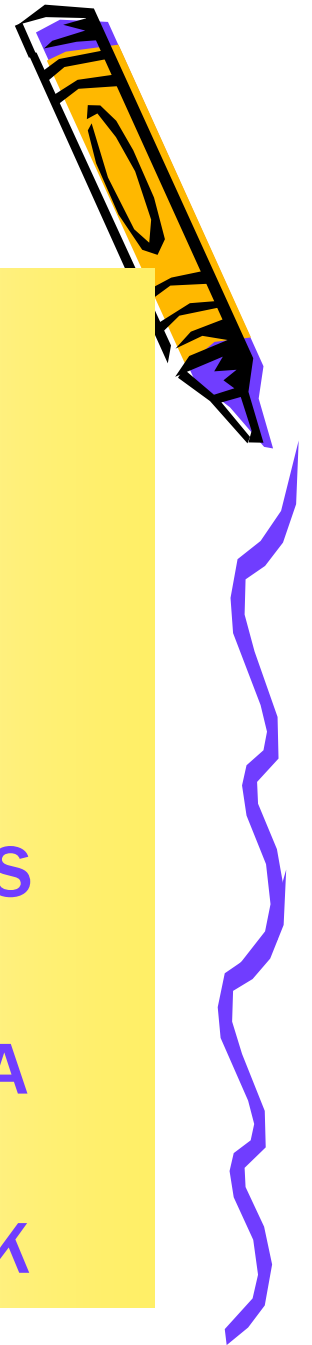
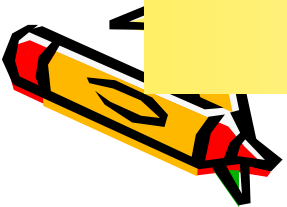
- **ALKOHOL, PROPILEN GLIKOL, DLL. BIASANYA DICAMPUR DENGAN AIR, TIDAK PERNAH DIPAKAI SENDIRI.**
- **DIPAKAI SEBAGAI PEMBAWA OBAT SUNTIK DENGAN TUJUAN UNTUK MENAMBAH KELARUTAN DAN MEMPERTINGGI STABILITAS OBAT SERTA KEKENTALANNYA**
- **DIGUNAKAN U PELARUT BARBITURAT, ANTIHISTAMIN DAN GLIKOSIDA JANTUNG**
- **PENYUNTIKAN SECARA IM** →

CONTOH PELARUT → CAMPUR :

- **CAMPURAN AIR 40% DAN PG 60% LUMINAL Na**
- **CAMPURAN AIR, ALKOHOL, DAN GLISERIN (SOL. PETIT) LUMINAL**

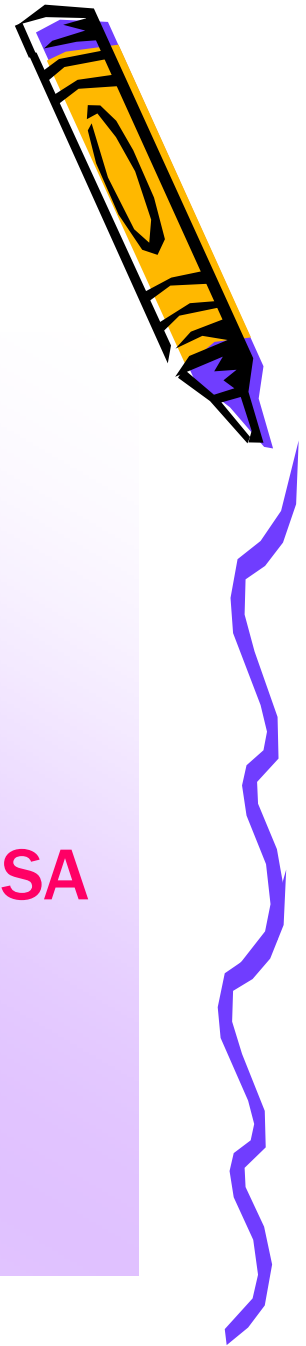
SYARAT OBAT SUNTIK

1. **STERIL**
2. **JERNIH**
3. **BEBAS PIROGEN**
4. **TIDAK IRITASI ATAU SAKIT PADA WAKTU PENYUNTIKAN**
5. **SEDAPAT MUNGKIN ISOTONIS DAN ISOHIDRIS, TAPI TIDAK BOLEH HIPOTONIS**
6. **STABIL PADA PENYIMPANAN**
7. **TIDAK BOLEH MENGANDUNG ZAT WARNA**
8. **DIKEMAS DLM WADAH KHUSUS YANG BERKUALITAS, KEDAP UDARA & SPESIFIK**



SUMBER PIROGEN

1. PELARUT, TERUTAMA AIR
2. ALAT-ALAT YANG DIGUNAKAN
3. WADAH DAN TUTUP
4. BAHAN OBAT, TERUTAMA NaCl, DEKSTROSA
5. UDARA
6. SENTUHAN MANUSIA



SYARAT OBAT SUNTIK

SYARAT	SINGLE DOSE VOL. KECIL	SINGLE DOSE VOL. BESAR	MULTIPLE DOSE
STERIL	+	+	+
JERNIH	+	+	+
BEBAS PIROGEN	-	+	-
SEDAPAT MUNGKIN ISOTONIS/ISOHIDRIS	+	+	+
PENGAWET	-	-	+
BAHAN TAMBAHAN LAIN	+	-	+



EVALUASI SEDIAAN OBAT SUNTIK

- KEBOCORAN
- KEJERNIHAN
- KESERAGAMAN VOLUME
- KESERAGAMAN BOBOT
- PIROGENITAS
- STERILITAS
- PENANDAAN

**T
e
r
i
m
a** **K
a
s
i
h**

