



PENGOLAHAN SEDIAAN

Dra. Nazliniwaty, M.Si., Apt.



Langkah-langkah Pembuatan Sediaan Steril

1. Menyiapkan ruangan dan alat-alat sekaligus mensterilkan
2. Penimbangan bahan-bahan yang perlu
3. Melarutkan atau mencampur
4. Menyaring
5. Pengisian ke dalam wadah
6. Sterilisasi sediaan
7. Evaluasi Sediaan
8. Pemberian etiket dan label




1. Menyiapkan ruangan dan alat-alat sekaligus mensterilkan

Ruangan :

1. Bersih (Kelas III)
2. Steril (Kelas II)
3. LAC (Kelas I)

Ruangan sebaiknya dipertahankan bebas dari jasad renik dengan cara :

- Menggunakan sinar u.v.
- Penyaringan udara yang masuk
- Peralatan produksi dan pakaian pekerja yang steril



2. Menimbang Bahan-bahan yang Diperlukan

- Menimbang bahan-bahan dilakukan dengan menggunakan gelas arloji yang sudah steril
- Ruangan bersih : sediaan disterilkan akhir
- Ruangan LAC : sediaan yang diproses aseptis
- Ruang steril ,tempat LAC berada



Teknik Aseptis

Rangkaian tindakan yg dilakukan untuk menghindarkan kontaminasi produk oleh mikroorganisma

Cara Pembuatan Produk Steril

1. Harus diproses dengan cara aseptis pada semua tahap
2. Disterilkan sesudah masuk wadah akhir



3. Melarutkan / mencampurkan

- Perlu diingat/diperhitungkan jumlah pelarut yang tersedia/konsentrasi zat yang akan dilarutkan, apakah dapat membentuk larutan yang sempurna. Misalnya dalam pembuatan inj. Papaverin HCl 4 % dlm ampul.
- Pelarut kadang-kadang dipakai aqua bebas O_2 dan CO_2 , tergantung sifat kimia/fisika
- Cara pembuatan aqua bebas O_2 dan CO_2 dididihkan air untuk injeksi lebih kurang 10 menit sambil mencegah hubungan dengan udara luar sesempurna mungkin, dinginkan dan segera digunakan



3. Melarutkan / mencampurkan

- Cara melarutkan, akan menentukan hasil kelarutan
 - penambahan bahan-bahan
 - pengadukan dan pemanasan harus hati-hati terhadap stabilitas obat
 - pH larutan dan penambahan dapar



3. Melarutkan / mencampurkan

- Cek pH dengan indikator universal/pH meter setelah volume larutan mendekati volume yang diminta
- Menghilangkan pirogen dengan norit setelah larutan dibuat sampai volume yang diminta / direncanakan
- Pirogen : Zat yang mengakibatkan reaksi demam apabila disuntikkan kedalam tubuh manusia (± 10 ml)



4. Menyaring

Tujuan : untuk mendapatkan larutan yang bebas dari partikel-partikel. Bisa 1x atau Lebih.

- Kertas saring
- *Sintered Glass Filter*



5. Pengisian ke Wadah

- Wadah dikalibrasi dan volume dilebihkan sesuai ketentuan Farmakope II dan III
- Pengisian ke ampul menggunakan spuit/buret atau alat pengisi lain
- Setelah ampul diisi, dispul dengan uap air kemudian ditutup dengan cara melebur
- Vial dan botol dapat diisi langsung. Tutup dengan tutup karet dan aluminium



6. Sterilisasi Sediaan

- Dilakukan setelah masuk wadah akhir dengan pemanasan / penyinaran
- Ada juga kerja aseptis / dicampur secara aseptis, bila sterilisasi akhir tidak dapat dilakukan



7. Evaluasi Sediaan

- Kejernihan
- Kebocoran
- Keseragaman volume
- Keseragaman bobot
- Pyrogenitas
- Sterilitas



8. Pemberian Etiket/Label

Etiket Industri : putih

Berisi :

- Nama paten
- Steril
- Jumlah obat
- Komposisi
- Nomor bets
- Nomor registrasi
- Cara penyuntikan
- Tanggal daluarsa

Contoh etiket