

## **BENTUK SEDIAAN SEMISOLID**

Bentuk sediaan semisolid memiliki konsistensi dan wujud antara solid dan liquid, dapat mengandung zat aktif yang larut atau terdispersi dalam pembawa (basis). Bentuk sediaan semisolid biasanya digunakan secara topical, yaitu diaplikasikan pada permukaan kulit atau sleput mukosa. Namun demikian sediaan topical tidak harus semisolid.

Bentuk sediaan semisolid jika dibandingkan dengan bentuk sediaan solid dan liquid, dalam pemakaian topical, memiliki keunggulan dalam hal adhesivitas sediaan sehingga memberikan waktu tinggal yang relative lebih lama. Selain itu fungsi perlindungan terhadap kulit lebih nampak pada penggunaan sediaan semisolid. Namun, sediaan semisolid tidak umum diaplikasikan dalam area permukaan kulit yang luas, sebagaimana halnya sediaan solid maupun liquid. Kemudahan pengeluaran dari kemasan primer juga menjadi pertimbangan yang harus diantisipasi dalam desain sediaan semisolid, terutama semisolid steril (contoh: salep mata), terkait dengan viskositas yang dimiliki oleh sediaan tersebut.

Variasi sediaan semisolid yang umum dalam dunia kefarmasian adalah: salep (unguenta), cream, gel dan pasta.

Faktor yang harus diperhatikan dalam melakukan formulasi sediaan semisolid adalah :

1. Struktur kulit
2. Formulasi sediaan semisolid
3. Cara pembuatan

### **A. SALEP**

Salep merupakan sediaan semi solid yang mengandung satu atau lebih zat aktif yang larut atau terdispersi dalam basis salep yang sesuai.

Salep memiliki criteria sebagai berikut:

1. Aman (tidak toksik, tidak iritatif)
2. Efektif dan efisien
3. Stabil dalam penyimpanan
4. Basis salep mampu membawa zat aktif dan melepaskannya pada tempat aksi
5. Memiliki viskositas dan daya sebar sedemikian rupa sehingga mudah dikeluarkan dari kemasan dan mudah dioleskan secara merata

Basis salep yang umum digunakan dalam pembuatan salep adalah:

1. Basis salep hidrokarbon

Basis ini merupakan basis dengan karakteristik berminyak, dapat berasal dari mineral alam, ataupun dihasilkan oleh serangga (lebah) atau tanaman

Contoh: vaselinum album (White petrolatum), vaselinum flavum (yellow petrolatum), paraffin, cera alba (white wax), cera flava (yellow wax)

2. Basis salep serap

Basis ini merupakan basis yang mampu menyerap sejumlah air dengan tetap menunjukkan stabilitas sediaan.

Contoh: adeps lanae, lanolin

### 3. Basis salep emulsi

Basis ini merupakan basis dengan sistem emulsi, dimana merupakan sistem disperse air dan minyak yang ditaburkan dengan emulgator. Sering dikenal sebagai basis tercuci air (water washable base)

Contoh : cold cream (tipe A/M);vanishing cream (tipe M/A)

### 4. Basis salep larut air

Basis ini merupakan basis yang larut dalam air

Contoh: Polietilen glikol

Pada pembuatan salep, dikenal kaidah pembuatan salep yang merupakan warisan dari Farmakope Belanda edisi V, yaitu:

1. Zat aktif yang larut dalam basis, dilarutkan dalam basis, jika perlu dengan pemanasan rendah
2. Zat aktif yang larut dalam air, dilarutkan dalam air sebanyak yang dapat diserap oleh basis salep
3. Zat aktif yang tidak larut dalam air maupun basis, diayak dengan ayakan ukuran 100 sebelum didispersikan dalam basis
4. Basis yang dibuat dengan cara peleburan, harus diaduk sampai dingin

## B. CREAM

Cream merupakan sediaan semisolid yang menggunakan basis emulsi, dapat bertipe A/M ataupun M/A, dapat mengandung zat aktif (obat) atau tidak mengandung zat aktif (kosmetika). Cream menjadi alternatif pilihan sediaan semisolid karena jika dibandingkan dengan salep (unguenta) yang bukan berbasis emulsi, cream lebih menunjukkan keunggulan yaitu pada aspek kelembutan, kelunakan, dan bahwa cream relatif tidak meninggalkan kesan berminyak (greasy) jika dibanding salep dengan basis bukan basis emulsi. Dalam segi absorpsi, cream juga lebih baik jika dibanding salep, karena mengandung air yang dapat membantu proses hidrasi pada kulit, sehingga kulit akan terlembabkan dan obat dapat terpenetrasi dengan baik.

Terkait bahwa cream merupakan sediaan semisolid berbasis emulsi, maka kriteria cream sama dengan kriteria untuk sediaan emulsi.

Basis cream biasanya terdiri dari:

1. Asam lemak, contoh : asam stearat
2. Basa kuat, contoh : triethanolamin
3. Emulgator eksternal, contoh: tween, span
4. Humektan, contoh: gliserol, sorbitol, propilen glikol
5. Antioksidan, contoh: BHA, BHT
6. Pengawet, contoh: Nipagin, Nipasol

Humektan merupakan bahan yang higroskopis, mampu mempertahankan kandungan air dalam sediaan (mencegah kekeringan sediaan) serta mendukung hidrasi kulit, sehingga kondisi

kelembaban kulit dapat terjaga.

Dalam pembuatan krim, secara umum ada 2 macam reaksi yang terjadi, yaitu:

#### 1. Reaksi penyabunan

Reaksi ini merupakan reaksi kimia antara sejumlah asam lemak dalam komposisi cream yang direaksikan dengan basa kuat, membentuk sabun dan gliserol. Sabun yang terjadi, merupakan emulgator internal yang digunakan dalam reaksi selanjutnya

#### 2. Reaksi emulsifikasi

Reaksi ini merupakan reaksi fisika antara sisa asam lemak yang tidak tersabunkan, dengan air, dalam kondisi asam lemak yang meleleh, membentuk suatu emulsi yang distabilkan oleh sabun sebagai emulgator internal. Dalam sediaan cream ini juga sering ditambahkan emulgator eksternal untuk lebih menjamin stabilitas fisik dari cream tersebut.

### C. GEL

Gel merupakan sediaan semisolid yang mengandung cairan yang terperangkap dalam suatu matriks 3 dimensi yang terbentuk dari gelling agent yang mengembang.

Gel dapat dikategorikan menurut:

#### 1. *Jenis gelling agent*

##### a. Gel organik

Merupakan gel dengan gelling agent yang memiliki rantai atom C, atau merupakan suatu polymer dengan kemampuan mengembang setelah bersentuhan dengan cairan. Biasanya terbentuk satu fase, tidak ada batasan antara gelling agent dengan cairan

Contoh: gel dengan gelling agent CMC-Na, Carbopol

##### b. Gel inorganik

Merupakan gel dengan gelling agent suatu bahan inorganic. Biasanya nampak batas antara gelling agent dengan cairan  
Contoh: bentonit magma, Veegum®

#### 2. *Jenis cairan yang terperangkap*

##### a. Organogel

Organogel atau oleogel merupakan gel dengan cairan berwujud minyak.

##### b. Hydrogel

Merupakan gel dengan cairan berupa air.

Hydrogel sangat umum diaplikasikan dalam desain sediaan semisolid dengan keunggulannya yang samasekali tidak menimbulkan kesan berminyak (*greasy*), dapat memberikan daya tarik sehubungan dengan kejernihan sediaan (namun tidak semua htdrogel jernih, sangat tergantung dengan bahan lain, apakah terlarut atau terdispersi dalam gel), kehalusan dan kelembutan sediaan, dan bahwa saat diaplikasikan, meninggalkan lapisan tipis transparan yang elastic pada permukaan kulit.

##### c. Emulgel

Merupakan gel dengan cairan berbentuk emulsi, biasanya untuk menghantarkan minyak yang merupakan zat aktif dalam sediaan tersebut, dengan mengurangi kesan berminyak dalam

aplikasinya.

Suatu gel dapat mengandung komponen:

1. Zat aktif
2. Gelling agent → bahan pembentuk ge
3. Cairan → untuk hidrogel berupa air, yang mengembangkan gelling agent
4. Humektan
5. Pengawet
6. Antoksidan

#### **D. PASTA**

Pasta merupakan sediaan semisolid yang mengandung banyak partikel solid yang terdispersi dalam basis. Pasta dapat digunakan sebagai agen pembersih gigi (pasta gigi, yang mengandung bahan abrasif) ataupun sebagai bahan intermediet pembuatan salep, sebelum dicampurkan dengan basis yang lain (contoh: pembuatan pasta ZnO dengan minyak mineral pada peracikan Zinc Oxide ointment, sesaat sebelum disatukan dengan white ointment dengan metode levigasi).

<http://mienceubyaan.blogspot.com/2012/06/obat-dan-bentuk-sediaan-obat.html>

#### **SEDIAAN SEMISOLID**

Sediaan semisolid adalah sediaan setengah padat yang dibuat untuk tujuan pengobatan topikal melalui kulit. Bentuk sediaan ini dapat bervariasi tergantung bahan pembawa (basis) yang digunakan, yaitu salep, krim, gel atau pasta. Untuk mengembangkan bentuk sediaan semisolid yang baik harus diperhatikan beberapa faktor antara lain : struktur, berat molekul dan konsentrasi obat yang dapat melalui kulit, jumlah obat yang dilepaskan dari pembawa pada permukaan kulit: jumlah obat yang terdifusi melalui stroma korneum; stabilitas fisika dan kimia sediaan selama penyimpanan dan penerimaan pasien terhadap formula yang dibuat. Faktor yang harus diperhatikan dalam melakukan formulasi sediaan semisolid adalah :

1. Struktur kulit
2. Formulasi sediaan semisolid
3. Cara pembuatan

Dalam pemberian obat melalui kulit ada beberapa tahap penentu yang mempengaruhi efektifitas rute pemberian tersebut, yaitu :

1. Tahap pelepasan bahan aktif dari pembawanya yang tergantung dari sifat bahan pembawa dan sifat fisika dan kimia bahan aktif. Affinitas bahan pembawa terhadap bahan aktif ditentukan oleh kelarutan obat tersebut dalam pembawa.
2. Tahap terjadinya proses partisi bahan aktif ke dalam masing-masing lapisan kulit yang ditentukan oleh koefisien partisi bahan aktif terhadap komponen pada setiap lapisan kulit.

3. Tahap difusi bahan aktif melalui lapisan kulit ditentukan oleh kecepatan difusi melalui membran setiap lapisan kulit.
4. Tahap terjadinya pengikatan bahan aktif dengan komponen stratum korneum, lapisan epidermis dan dermis, atau terjadi mikroreservoir pada lapisan lemak pada daerah subkutan.
5. Tahap eliminasi melalui aliran darah, kelenjar limfa atau cairan jaringan.

Selain tahap-tahap di atas, absorpsi perkutan dipengaruhi oleh beberapa faktor yang lain, antara lain : umur dan kondisi kulit, daerah pemberian kuli, aliran darah, efek metabolisme pada ketersediaan hayati pembeian secara topikal, dll. Untuk menentukan parameter keberhasilan rute pemberian obat melalui kulit perlu dilakukan percobaan secara *in vitro* dan *in vivo*.

### **FORMULASI SEDIAAN SEMISOLID**

Formulasi umum sediaan semisolida terdiri dari :

1. Zat aktif
2. Pembawa
3. Zat tambahan

Perbedaan bentuk sediaan semisolida didasarkan pada perbedaan kekentalan hasil jadi. Pada umumnya penambahan fase cair yang semakin tinggi akan mengurangi viskositas sediaan yaitu dari viskositas salep berubah menjadi viskositas krim dan terakhir viskositas gel.

Pemilihan bahan pembawa berdasarkan pada sifat zat aktif yang akan digunakan dan keadaan kulit tempat pemberian sediaan topikal tersebut. Bahan tambahan sediaan topikal pada umumnya dapat dikelompokkan dalam :

1. Bahan untuk memperbaiki konsistensi
2. Pengawet, untuk menghindari pertumbuhan mikroorganisme
3. Dapar, untuk menjaga kestabilan zat aktif yang dipengaruhi pH
4. Pelembab, sebagai pelembut kulit pada pemakaian
5. Antioksidan, mencegah reaksi oksidasi fase minyak.
6. Pengkompleks, mencegah penguraian zat akibat adanya sepora logam
7. Peningkat penetrasi, meningkatkan absorpsi zat aktif melalui kulit.

Fungsi bahan pembawa adalah untuk meningkatkan atau membantu proses penetrasi perkutan bahan aktif. Selain itu, tergantung sifat bahan pembawa yang digunakan, pada umumnya berfungsi sebagai protektif (melindungi kulit), emolient (pelembut kulit), serta dapat mendinginkan kulit, sedangkan sifat non spesifik lain adalah dapat bersifat oklusif dan adstringent.

### **METODE PEMBUATAN SEDIAAN SEMI SOLID**

Pada prinsipnya metode pembuatan sediaan semi solida dibagi menjadi 2 metode, yaitu :

1. Metode pelelehan (fusion)

1. Timbang bahan berkhasiat yang akan digunakan, gerus halus sesuai dengan ukuran partikel yang dikehendaki.
2. Timbang basis yang tahan pemanasan, panaskan di atas penangas air hingga diatas titik leleh (sampai lumer)
3. Untuk sediaan krim, pemanasan fase air dan fase minyak dilakukan terpisah masing-masing dilakukan pada suhu  $70^{\circ}\text{C}$
4. Setelah dipanaskan, masukkan ke dalam mortir hangat (dengan cara membekar alkohol di dalam mortir), aduk sampai dingin dan terbentuk masa semisolid.
5. Tambahkan basis yang sudah dingin sedikit demi sedikit ( dengan metode pengenceran geometris ) ke dalam bahan berkhasiat, aduk sampai homogen dan tercampur rata.

2. Metode triturasi

1. Timbang bahan berkhasiat yang akan digunakan, gerus halus sesuai dengan ukuran partikel yang dikehendaki
2. Timbang basis, campurkan satu sama lain dengan metode pencampuran geometris, sambil digerus dalam mortir sampai homogen.
3. Tambahkan basis yang sudah tercampur sedikit demi sedikit ke dalam mortir yang sudah berisi bahan berkhasiat
4. Aduk sampai homogen dan tercampur rata.

Cara pencampuran bahan berkhasiat dengan basis :

1. Bahan berkhasiat berupa serbuk yang telah diayak dengan pengayak B40 didispersikan ke dalam bahan pembawa.
2. Bahan berkhasiat dilarutkan dalam pelarut yang mudah menguap atau pelarut yang dapat diserap dan bercampur dengan basis sesuai jumlah yang digunakan.

Untuk menjaga stabilitas bahan berkhasiat pada penyimpanan perlu diperhatikan antara lain temperatur penyimpanan, kontaminasi dengan mikroorganisme dan pengotor, kemungkinan hilangnya komponen yang mudah menguap, atau faktor sifat bahan kemasan seperti adsorpsi sediaan oleh wadah.

### **EVALUASI SEDIAAN**

1. Viskositas
2. Homogenitas
3. Stabilitas Krim

- a. Amati stabilitas sediaan krim terhadap adanya pemisahan fase air dan fase minyak selama penyimpanan 1, 2, 3, 4, 5 dan 10 hari.
- b. Amati terjadi pertumbuhan mikroorganisme dengan mengamati timbulnya mikroorganisme pada permukaan sediaan krim setelah penyimpanan 1, 2, 3, 4, 5 dan 10 hari.
4. Penentuan homogenitas berat sediaan dalam wadah primer
5. Penentuan kadar zat aktif dalam sediaan.