
**STERILISASI SEDIAAN SEMISOLID (SALEP MATA) : LITERATURE
REVIEW ARTICLE**

Dewi Rahmawati¹, Dzakiya Zhihrotulwida², Anggraeni Novia L³, Adelia Putri S⁴, Dian Maulita⁵, Isnaini Risma S⁶, Nadia Zuhana⁷, Navia Dwi A⁸, Novi Putri A⁹, Resta Nabila¹⁰, Tarisa Yasmin¹¹
dewi.rahma@uam.ac.id¹, dzakiyah.zhihrotul@uam.ac.id²
Universitas Anwar Medika

ABSTRAK

Sterilisasi merupakan langkah esensial dalam produksi sediaan semisolid seperti salep mata untuk memastikan produk yang aman, efektif, dan bebas dari mikroorganisme. Berdasarkan tinjauan terhadap lima jurnal yang telah direview, terdapat variasi teknik sterilisasi yang digunakan pada sediaan salep mata chloramphenicol. Teknik-teknik tersebut meliputi sterilisasi panas, filtrasi, dan iradiasi, yang masing-masing memiliki kelebihan dan keterbatasan. Perbedaan ini dipengaruhi oleh pertimbangan tertentu, seperti kestabilan bahan aktif chloramphenicol, keamanan produk akhir, serta efektivitas metode dalam membunuh mikroorganisme tanpa merusak komponen salep. Metode sterilisasi filtrasi banyak diandalkan untuk menjaga kestabilan bahan aktif, sedangkan sterilisasi panas dan iradiasi memerlukan penyesuaian parameter agar tidak menurunkan kualitas produk. Kajian ini menyoroti pentingnya pemilihan metode sterilisasi yang tepat berdasarkan sifat bahan aktif dan kebutuhan formulasi untuk menghasilkan sediaan yang steril, stabil, dan aman digunakan.

Kata Kunci: Sterilisasi, Chloramphenicol, Salep Mata, Sediaan Semisolid, Stabilitas, Keamanan Produk.

ABSTRACT

Sterilization is an essential step in the production of semisolid preparations such as eye ointments to ensure products that are safe, effective and free from microorganisms. Based on a review of five journals that have been reviewed, there are variations in sterilization techniques used for chloramphenicol eye ointment preparations. These techniques include heat sterilization, filtration, and irradiation, each of which has advantages and limitations. This difference is influenced by certain considerations, such as the stability of the active ingredient chloramphenicol, the safety of the final product, and the effectiveness of the method in killing microorganisms without damaging the ointment components. The filtration sterilization method is widely relied on to maintain the stability of active ingredients, while heat and irradiation sterilization require parameter adjustments so as not to reduce product quality. This study highlights the importance of choosing the right sterilization method based on the properties of the active ingredients and formulation requirements to produce preparations that are sterile, stable and safe to use.

Keywords: Sterilization, Chloramphenicol, Eye Ointment, Semisolid Preparation, Stability, Product Safety.

PENDAHULUAN

Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV (1995) yang dimaksud dengan salep mata adalah salep yang digunakan pada mata, sedangkan menurut BP 1993, salep mata adalah sediaan semisolid steril yang mempunyai penampilan homogen dan ditujukan untuk pengobatan konjungtiva. Basis yang umum digunakan adalah lanolin, vaselin, dan parafin liquidum serta dapat mengandung bahan pembantu yang cocok seperti anti oksidan, zat penstabil, dan pengawet. Dasar salep harus mempunyai titik lebur/titik leleh mendekati suhu tubuh (Ansel,2008). Salep mata digunakan untuk tujuan terapeutik dan diagnostik, dapat mengandung satu atau lebih zat aktif (kortikosteroid, antimikroba (antibakteri dan antivirus), antiinflamasi nonsteroid dan midriatik) yang terlarut atau terdispersi dalam basis yang sesuai (Voight, 1994).

Pada pembuatan salep mata harus diberikan perhatian khusus. Sediaan dibuat dari bahan yang sudah disterilkan dengan perlakuan aseptik yang ketat serta memenuhi uji sterilitas. Bila bahan tertentu yang digunakan dalam formulasi tidak dapat disterilkan dengan cara biasa, maka dapat digunakan bahan yang memenuhi syarat uji sterilitas dengan pembuatan secara aseptik. Salep mata harus mengandung bahan atau campuran bahan yang sesuai untuk mencegah pertumbuhan atau memusnahkan mikroba yang mungkin masuk secara tidak sengaja bila wadah dibuka pada waktu penggunaan; kecuali dinyatakan lain dalam monografi atau formulanya sendiri sudah bersifat bakteriostatik. Zat antimikroba yang dapat digunakan antara lain : klorbutanol dengan konsentrasi 0,5 % , paraben dan benzalkonium klorida dengan konsentrasi 0,01 – 0,02 %. Bahan obat yang ditambahkan ke dalam dasar salep berbentuk larutan atau serbuk halus. Salep mata harus bebas dari partikel kasar dan harus memenuhi syarat kebocoran dan partikel logam pada uji salep mata (Depkes RI, 1995).

Sebuah jurnal ilmiah yang ditulis dengan struktur imrad (Introduction, Methods, Result and Discussion) selalu mencantumkan penjelasan metode setelah bagian pendahuluan. Keberadaan metode di dalam struktur penulisan tersebut menjadi elemen yang sangat penting sebelum seorang penulis melaporkan hasil riset dan membahasnya di dalam paragraf-paragraf analisis.

Di dalam penulisannya, sebuah metode dijelaskan secara deskriptif dan terinci. Penulis menjadikan tujuan penelitian sebagai patokan deskripsi. Oleh sebab itu, kalimat- kalimat yang dipergunakan lebih bersifat seperti laporan dari apa yang telah dilakukan, tidak bertele-tele, fokus, tanpa repetisi kalimat dan sejelas-jelasnya tetapi sesingkat-singkatnya. Itu sebabnya di dalam paper jurnal berbasis OJS, metode cukup dijelaskan di dalam sebuah paragraf yang padat.

Pengutipan diperkenankan sejauh hal itu merupakan sumber yang relevan terkait prosedur untuk menghemat kalimat. Gambar atau tabel atau skema tidak diperlukan, kecuali menjadi pendukung dalam penelitian bidang eksakta atau dalam menjelaskan desain/alur/hubungan antar-variabel penelitian. Khusus untuk penelitian social sciences seperti ilmu keagamaan dan teologi, penyajian metode cukup satu dan dua paragraf saja. Berbeda dengan kertas kerja eksakta, metode dapat disajikan dalam bentuk struktural dengan menjelaskan alur penelitian/percobaan, variabel dan bahan-bahan, langkah-langkah uji dan cara penarikan kesimpulan. Penyajian metode di dalam rumpun ilmu social sciences dilakukan dengan bentuk non struktural. Sementara untuk rumpun eksakta (lebih ke arah kuantitatif) harus disajikan secara tsuktural.

METODE PENELITIAN

Pada penelitian ini menggunakan metode LRA atau Literature Review Articiel dengan tujuan untuk mengetahui pentingnya prosedur sterilisasi pada pembuatan sediaan salep mata. Proses peninjauan artikel ini melibatkan analisis terhadap artikel-artikel yang relevan, dengan

fokus pada penelitian empiris yang dilakukan dalam waktu beberapa tahun terakhir. Pencarian artikel dilakukan melalui sumber data elektronik yaitu google scholar dengan menggunakan kata kunci : sterilisasi salep mata, chloramphenicol

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

No	Judul Jurnal	Hasil	Refrensi
1.	Antibacterial Activity Test os Olive Leaf (<i>Olea europaea</i> L.) Extraxt Eyes Ointment on The Growth of <i>Staphylococcus aureus</i>	Hasil uji sterilisasi menunjukkan bahwa tidak terjadinya kekeruhan dan tidak terdapat pertumbuhan bakteri pada kurun waktu dari selama 14 hari, maka dapat disimpulkan sediaan salep mata ini masih berada dalam kondisi steril dan tidak terkontaminasi dari luar. Proses aseptik yang sesuai dengan tuntunan pembuatan sediaan steril akan menjamin kualitas dari sediaan steril yang dihasilkan. Pada proses pembuatan sediaan salep mata, preparasi dilakukan di LAF yang mampu menciptakan aliran udara yang stabil dan seragam dalam ruang tertutup, umumnya digunakan dalam berbagai aplikasi yang memerlukan lingkungan yang bersih dan bebas dari kontaminasi.	(Harun et al., 2024) Journal Homepage : https://jurnal.unpad.ac.id/ijpst/article/download/52663/23716
2.	Formulasi dan Analisis Kualitas Sediaan Salep Mata dengan Bahan Aktif Ciprofloxacin	Pengujian sterilitas dilakukan dengan meletakkan sediaan dalam medium agar yang di inkubasi selama 24 jam. Syaratnya semua sediaan harus tidak terdapat bakteri atau steril. Dari keempat formula, semua formula tidak terdapat bakteri atau steril. Maka dapat disimpulkan bahwa salep mata dari keempat formula memenuhi persyaratan uji sterilitas.	(Afifah, A., Dapid, C., & Rahmah, R, 2017) Journal homepage : https://pdfcoffee.com/jurnal-salep-mata-dapid-pdf-free.html
3.	Formulation and Evaluation of Chloramphenicol Hydrogel Ophthalmic Preparation	Uji Sterilitas yang dilakukan menggunakan media Fluid Thioglycollate Media (FTM) dan Soybean Casein Digest (SCD). Secara aseptik, inokulasi langsung dilakukan pada masing-masing sediaan uji ke dalam tabung reaksi berisi media FTM dan SCD, kemudian diinkubasi pada suhu 30-35°C dan 20-25°C selama minimal 14 hari. Terjadinya kekeruhan dalam tabung reaksi diamati setiap hari.	(Kurniawansyah et al., 2018) Journal Homepage : https://scholar.google.com/scholar?hl=id&as_sdt=0%2C5&q=Formulasi+and+Evaluation+of+Chloramphenicol+Hydrogel+Ophthalmic+Preparation&btnG=#d=gs_qabs&t=1736048239227&u=%23p%3DUB_IFpacvzOJ
4.	Profil Permeasi In Vitro Gel Mata Kloramfenikol pada Membran Kornea Mata Kelinci dengan	Uji sterilitas diawali dengan pembuatan media uji, yaitu media Trypticase Soy Broth (TSB) dan Fluid Thioglycollate medium (FTM), evaluasi media uji, serta uji sterilitas dari sediaan gel mata	(Abdassah et al., 2018) Journal Homepage : https://jurnal.unpad.ac.id/farmaka/article/view/12107

	Metode Sel Difusi Franz	yang telah dibuat. Uji sterilitas sediaan gel mata dilakukan dalam ruang LAF, dimana masing-masing formula ditambahkan sebanyak 1 ml sediaan gel kedalam tabung reaksi yang berisi media uji. Selanjutnya, media uji disimpan dan diamati selama 14 hari untuk melihat kekeruhan akibat tumbuhnya bakteri atau jamur pada media uji. Dari hasil pengujian sterilitas pada sediaan gel menunjukkan bahwa tidak terdapat pertumbuhan bakteri atau jamur dalam media. Hal ini menyatakan bahwa sediaan gel masih berada dalam kondisi steril dan tidak mengalami kontaminasi dari luar.	
5.	Pengaruh Durasi Buka Tutup Tube Salep Mata Gentamicin Terhadap Jumlah Kontaminan Bakteri di Udara	Metode sterilisasi pada jurnal ini dengan cara Sterilisasi alat dan bahan dilakukan dengan menggunakan autoklaf selama 15 menit pada suhu 121°C dan tekanan 1 atm. Dalam penelitian ini, pengenceran bertingkat tidak dilakukan karena sampel yang digunakan merupakan sediaan steril yang mengandung antibiotik dengan bahan tambahan berkualitas tinggi, sehingga meminimalisir kemungkinan kontaminasi bakteri dari udara. Media yang digunakan dalam penelitian ini adalah media PCA (Plate Count Agar). Media PCA adalah media pertumbuhan mikroorganisme yang sering digunakan untuk menghitung jumlah total bakteri (semua jenis bakteri) dalam setiap sampel. Media PCA mengandung glukosa dan ekstrak ragi yang mendukung pertumbuhan berbagai jenis bakteri.	(Mangesti & Satria, n.d.) Journal Homepage : https://scholar.google.com/scholar?hl=id&as_sdt=0%2C5&q=PENGARUH+DURASI+BUKA+TUTUP+TUBE+SALEP+MATA+GENTAMICIN+TERHADAP+JUMLAH+KONTAMINAN+BAKTERI+DI+UDARA&btnG=#d=gs_qabs&t=1736048357732&u=%23p%3DLWoPErubbYsJ

Pembahasan

Dari lima pembahasan jurnal yang telah disebutkan, dapat dilihat bahwa ada perbedaan dalam teknik sterilisasi sediaan salep mata. Pada jurnal pertama Proses aseptik yang sesuai dengan tuntunan pembuatan sediaan steril akan menjamin kualitas dari sediaan steril yang dihasilkan. Pada proses pembuatan sediaan salep mata, preparasi dilakukan di LAF yang mampu menciptakan aliran udara yang stabil dan seragam dalam ruang tertutup, umumnya digunakan dalam berbagai aplikasi yang memerlukan lingkungan yang bersih dan bebas dari kontaminasi.

Pada jurnal kedua Uji Sterilitas yang dilakukan menggunakan media Fluid Thioglycollate Media (FTM) dan Soybean Casein Digest (SCD). Secara aseptik, inokulasi langsung dilakukan pada masing-masing sediaan uji ke dalam tabung reaksi berisi media

FTM dan SCD, kemudian diinkubasi pada suhu 30-35°C dan 20-25°C selama minimal 14 hari. Terjadinya kekeruhan dalam tabung reaksi diamati setiap hari.

Pada jurnal ketiga teknik sterilisasi menggunakan metode pemanasan kering yaitu sediaan yang akan disterilkan dimasukkan ke dalam wadah kemudian ditutup kedap atau penutupan ini dapat bersifat sementara untuk mencegah cemaran. Jika volume tiap wadah lebih dari 30ml maka panaskan pada suhu 150°C selama 1 jam. Wadah yang tertutup sementara, kemudian ditutup kedap menurut teknik aseptik. Pada kloramfenikol dilakukan steril secara aseptik karena chloramphenikol tidak tahan panas. Sedangkan pada basis salep dilakukan sterilisasi menggunakan metode panas kering dengan suhu 150°C selama 1 jam. Sedangkan pada klorambutamol dilakukan sterilisasi menggunakan metode panas basah menggunakan autoklaf.

Pada jurnal keempat teknik sterilisasi diawali dengan pembuatan media uji trypticases soys broth (TSOB) dan fluid thioglycollate medium (FTM) terlebih dahulu selanjutnya kedua media tersebut dievaluasi fertilitasnya. Dari hasil pengujian fertilitas dapat diketahui bahwa media Trypticase Soy Broth (TSB) dan Fluid Thioglycollate medium (FTM) memiliki fertilitas yang baik dalam menumbuhkan jamur ataupun bakteri. Hal ini ditunjukkan melalui pengujian media yang diberikan sampel aquabidestilata steril (T1) dan sampel aquadest (T2), dimana pada sampel aquadest (T2) terdapat pertumbuhan bakteri pada media FTM dan pertumbuhan jamur pada media TSB. Pada sampel aquabidestilata steril (T1), tidak ditemukan adanya pertumbuhan bakteri pada media FTM ataupun pertumbuhan jamur pada media TSB. Uji sterilitas sediaan gel mata dilakukan dalam ruang LAF, dimana masing-masing formula ditambahkan sebanyak 1 ml sediaan gel ke dalam tabung reaksi yang berisi media uji. Selanjutnya, media uji disimpan dan diamati selama 14 hari untuk melihat kekeruhan akibat tumbuhnya bakteri atau jamur pada media uji. Dari hasil pengujian sterilitas pada sediaan gel menunjukkan bahwa tidak terdapat pertumbuhan bakteri atau jamur dalam media. Hal ini menyatakan bahwa sediaan gel masih berada dalam kondisi steril dan tidak mengalami kontaminasi dari luar.

Pada jurnal kelima Metode sterilisasi pada jurnal ini dengan cara Sterilisasi alat dan bahan dilakukan dengan menggunakan autoklaf selama 15 menit pada suhu 121°C dan tekanan 1 atm. Dalam penelitian ini, pengenceran bertingkat tidak dilakukan karena sampel yang digunakan merupakan sediaan steril yang mengandung antibiotik dengan bahan tambahan berkualitas tinggi, sehingga meminimalisir kemungkinan kontaminasi bakteri dari udara. Media yang digunakan dalam penelitian ini adalah media PCA (Plate Count Agar). Media PCA adalah media pertumbuhan mikroorganisme yang sering digunakan untuk menghitung jumlah total bakteri (semua jenis bakteri) dalam setiap sampel. Media PCA mengandung glukosa dan ekstrak ragi yang mendukung pertumbuhan berbagai jenis bakteri.

KESIMPULAN

Dalam penelitian ini, telah dibahas tentang teknik sterilisasi yang efektif untuk sediaan semisolid salep mata yang mengandung kloramfenikol, sebuah antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi mata. Berdasarkan hasil penelitian, metode sterilisasi yang digunakan harus mempertimbangkan beberapa faktor, seperti kestabilan bahan aktif, keamanan produk, serta efektivitas dalam membunuh mikroorganisme tanpa merusak.

Beberapa metode sterilisasi yang dievaluasi dalam jurnal ini meliputi sterilisasi panas, filtrasi, dan radiasi. Setiap metode memiliki kelebihan dan kekurangan, tergantung pada karakteristik bahan salep dan prosedur produksinya. Filtrasi merupakan metode yang paling banyak digunakan karena dapat menjaga kestabilan bahan aktif kloramfenikol, sementara sterilisasi panas berisiko merusak bahan aktif tersebut. Sterilisasi radiasi juga menunjukkan potensi, tetapi perlu dilakukan dengan hati-hati untuk menghindarinya.

Dari yang diperoleh, dapat disimpulkan bahwa hasil sterilisasi salep mata kloramfenikol

perlu dilakukan dengan hati-hati untuk memastikan produk akhir yang aman, efektif, dan stabil. Filtrasi sterilasi merupakan pilihan yang paling disarankan untuk salep ini, dengan perhatian khusus pada pengendalian kondisi proses untuk menjaga kualitas.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdassah, M., Omandra, F. S., & Mita, S. R. (2018). Profil Permeasi In Vitro Gel Mata Kloramfenikol pada Membran Kornea Mata Kelinci dengan Metode Sel Difusi Franz Marline. *Farmaka*, 13(4), 1–9.
- Affifah, A., Dapid, C., Rahmah, R., (2017). Formulasi dan Analisis Kualitas Sediaan Salep Mata dengan Bahan Aktif Ciprofloxacin. Program Studi Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Sriwijaya Indonesia.
- Harun, N., Hariandja1, A. P., & Ramdani1, S. S. (2024). Antibacterial Activity Test of Olive Leaf (*Olea europaea* L.) Extract Eyes Ointment on The Growth of *Staphylococcus aureus*. In *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology Journal Homepage* (Vol. 6, Issue 2). <http://jurnal.unpad.ac.id/ijpst/>
- Kurniawansyah, I. S., Sopyan, I., Wardhana, Y. W., & Gunasekaran, M. (2018). Formulation and evaluation of chloramphenicol hydrogel ophthalmic preparation. *Journal of Young Pharmacists*, 10(2), s73–s78. <https://doi.org/10.5530/jyp.2018.2s.14>
- Mangesti, S. A., & Satria, F. (n.d.). The Effect Of Open Tube Duration Of Eye Ointment Gentamicin On The Amount Of Bacterial Contaminants From The Air.