

Teknologi Sediaan Steril

apt. Reski Mulia, S.Farm, M.Farm

TUJUAN PEMBELAJARAN

1

- **Pengertian Tetes Mata**

2

- **Syarat – Syarat Tetes Mata**

3

- **Contoh obat tetes mata**

4

- **Keuntungan & Kekurangan tetes mata**

5

- **Formulasi, Evaluasi**



Pengertian Tetes Mata

Tetes mata adalah sediaan mata berupa larutan atau suspensi atau larutan berminyak dari alkaloid, garam-garam alkaloid, antibiotik atau bahan-bahan yang ditujukan untuk penggunaan mata dengan cara meneteskan obat ke dalam selaput lendir mata di sekitar kelopak mata dan bola mata yang diformulasi dengan pertimbangan tonisitas, pH, viskositas, stabilitas, sterilisasi, bahan antimikroba dan pengemasan yang baik dan digunakan sebagai antibakterial, anestetik, midriatikum, miotik

Syarat-syarat Tetes Mata

1. Steril
2. Isotonis (Nacl 0,9%) – (0.5-1.8%).
3. pH
4. Bahan Pengawet
5. Wadah yang steril
6. Wadah kecil dan praktis

Contoh obat tetes mata

- **Insto Regular / Insto Dry Eyes**

Indikasi: Mengatasi mata kering, iritasi ringan. **Pengawet:** Benzalkonium klorida (BAK).

- **Visine Indikasi:** Mengatasi mata merah atau iritasi ringan.

Pengawet: Benzalkonium klorida.

- **Cendo Xitrol Indikasi:** Infeksi mata (mengandung antibiotik dan steroid).

Pengawet: Benzalkonium klorida.

Cendo Lyteers Indikasi: Air mata buatan (pelumas mata).

Pengawet: Benzalkonium klorida.

- **Flamar Eye Drops Indikasi:** Anti-inflamasi (peradangan mata non-infeksi).

Pengawet: Benzalkonium klorida.

Tidak mengandung Pengawet

- **Refresh Plus®**

- Bahan aktif:
Carboxymethylcellulose sodium 0.5%
- Indikasi: Mata kering, iritasi ringan
- Keterangan: Tanpa pengawet, kemasan vial kecil

- **Hylo-Comod®
(Ursapharm)**

- Bahan aktif: Sodium hyaluronate 0.1%
- Indikasi: Mata kering ringan hingga sedang
- Keterangan: Botol multi-dose khusus tanpa pengawet

Keuntungan Tetes Mata

- **Efek lokal langsung ke mata**

Obat bekerja tepat di area yang bermasalah tanpa perlu diserap secara sistemik.

- **Cepat meredakan gejala**

Seperti mata kering, iritasi, gatal, merah, atau infeksi ringan.

- **Dosis kecil, risiko efek samping sistemik lebih rendah**

- **Mudah digunakan**

- **Beragam jenis dan fungsi**

Untuk mata kering, alergi, infeksi bakteri, glaukoma, hingga pemulihan pascaoperasi.

- **Tersedia versi tanpa pengawet**

Lebih aman untuk penggunaan jangka panjang atau pada mata sensitif.

Kerugianan Tetes Mata

- **Sulit dalam penggunaan bagi sebagian orang**
 - Misalnya anak-anak, lansia, atau penderita tremor.
- **Risiko kontaminasi**
 - Jika ujung botol menyentuh mata atau tangan, apalagi jika digunakan ulang tanpa sterilitas.
- **Iritasi atau alergi**
 - Beberapa orang sensitif terhadap bahan aktif atau pengawet seperti **benzalkonium chloride (BAK)**.
- **Efek samping lokal**
 - Seperti perih, mata merah, atau rasa mengganjal.
- **Harus dipakai secara rutin**
 - Terutama pada kondisi kronis seperti glaukoma atau mata kering parah.
- **Tetes mata dengan pengawet bisa merusak permukaan mata**
 - Jika digunakan jangka panjang, terutama yang mengandung BAK.
- **Obat bisa keluar dari mata saat diteteskan**
 - Jika teknik penggunaannya kurang tepat, maka dosis yang masuk ke mata tidak optimal.

Bagaimana Cara Pemakaian Obat Tetes Mata ?

Jenis Pewadahan Obat Tetes Mata

1. Kemasan Botol Plastik Multi-Dose (dosis ganda)
2. Kemasan Vial Sekali Pakai (Single-Use Vial)
3. Botol Multi-Dose Preservative-Free (MDO-PF)

Gambar wadah



Jenis Terapi Tetes Mata

Jenis Obat Tetes Mata	Tujuan Terapi	Contoh Obat
Antibiotik	Infeksi bakteri	Tobramycin, Levofloxacin
Antiviral	Infeksi virus (herpes mata)	Acyclovir (topikal)
Steroid	Peradangan (iritasi berat, uveitis)	Dexamethasone, Prednisolone acetate
Antiinflamasi non-steroid (NSAID)	Nyeri ringan, pasca operasi	Ketorolac, Diclofenac
Antialergi	Alergi konjungtiva	Olopatadine, Ketotifen
Penurun tekanan bola mata	Glaukoma	Timolol, Latanoprost, Dorzolamide
Pelumas (air mata buatan)	Mata kering kronis atau ringan	Carboxymethylcellulose, Hyaluronate
Mydriatik / sikloplegik	Melebarkan pupil untuk pemeriksaan atau terapi iritis	Tropicamide, Atropine

Komponen Utama Formulasi Sediaan Tetes Mata

Komponen	Fungsi	Contoh
Zat aktif	Memberikan efek terapi	Tobramycin, Timolol, Diclofenac
Pelarut	Membentuk basis larutan	Air untuk injeksi (steril)
Penstabil pH (buffer)	Menjaga kestabilan dan kenyamanan pH	Borat buffer, fosfat buffer
Isotonisator	Menyesuaikan tekanan osmotik dengan cairan mata	Natrium klorida, dekstrosa
Pengawet	Mencegah kontaminasi mikroba (kecuali sediaan unit-dose)	Benzalkonium klorida (BAK), EDTA
Viscosity enhancer	Meningkatkan viskositas agar tetesan bertahan lebih lama	HPMC, CMC, Povidone
Penstabil/antiosidan	Mencegah degradasi zat aktif	Sodium metabisulfit, EDTA
Agen suspensi (jika tidak larut)	Menjaga kestabilan suspensi	Bentonite, surfaktan ringan

Paramater Evaluasi Sediaan

No	Parameter Evaluasi	Tujuan / Penjelasan	Metode Uji	
1	Organoleptik	Menilai warna, bau, kejernihan, dan ada tidaknya partikel	Pemeriksaan visual/manual	
2	pH	Menyesuaikan pH dengan cairan mata untuk mencegah iritasi (ideal 6,5–7,5)	pH meter	
3	Sterilitas	Memastikan tidak ada kontaminasi mikroba (bakteri, jamur)	Uji sterilitas dengan media pertumbuhan (USP/ISO)	
4	Isotonisitas	Mencegah iritasi dan nyeri akibat ketidakseimbangan tekanan osmotik	Uji titik beku, uji hemolisis	
5	Kandungan zat aktif (Assay)	Memastikan kadar zat aktif sesuai dosis terapi	Spektrofotometri UV, HPLC, atau titrasi	

6	Stabilitas	Menilai daya tahan sediaan terhadap waktu, suhu, cahaya, dan pH	Uji stabilitas akselerasi dan penyimpanan
7	Volume dan jumlah tetes	Memastikan volume tiap botol dan konsistensi volume per tetes	Tetes uji dengan alat pengukur volume
8	Ukuran partikel (suspensi)	Untuk sediaan non-larutan, menghindari iritasi akibat partikel besar	Mikroskop cahaya, ukuran partikel analyzer
9	Viskositas	Mempengaruhi durasi obat bertahan di mata	Viscometer
10	Uji pengawet (jika ada)	Menilai efektivitas pengawet dalam mencegah pertumbuhan mikroba	Uji efektivitas pengawet (Antimicrobial Effectiveness Test)

- SEKIAN DAN TERIMKASIH 😊