



# PANDUAN PRAKTIKUM BLOK XX GERONTOLOGI

Departemen Farmakologi dan Terapi



 Puskesmas Kelurahan Sei Lelop  
Kecamatan Sunggung  
Jalan Kawling Pulo-pur Sei Lelop Kota Batam  
Telp. (0778) 7568430 Fax. (0778) 7568430

di: .....

SIK: .....

**2/**

Pro : .....

Umur : .....

No. Reg : .....

Alamat : .....

**PRODI SARJANA KEDOKTERAN  
FAKULTAS KEDOKTERAN - UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA  
2018/ 2019**

**TIM FARMAKOLOGI :**

**DR. Med. Abraham Simatupang, dr., M.Kes**

**DR. Mulyadi DS, dr.,M.Kes**

**Linggom Kurniaty,dr.,Sp.FK**

**Tjio Ie Wei dr.,Sp.FK**

**Hertina Silaban dr., M.Si**

**Romauli Lumban Tobing S.Si.,M.Farm.,Apt**

**Fransiska Sitompul, M.Farm., Apt**

**TIM PENYUSUN :**

**Romauli Lumban Tobing S.Si.,M.Farm.,Apt**

**Fransiska Sitompul, M.Farm., Apt**

# **PRAKTIKUM I**

## **BENTUK SEDIAAN OBAT**

### **I. Tujuan**

Setelah pelaksanaan praktikum mahasiswa harus dapat :

1. Menjelaskan macam-macam dan definisi setiap bentuk sediaan obat
2. Mengidentifikasi bentuk sediaan obat yang ada di pasaran
3. Memilih kriteria bentuk sediaan obat yang dapat diubah menjadi sediaan obat racikan

### **II. Dasar Teori**

Bentuk sediaan obat yang dikonsumsi setiap berbeda-beda setiap individu, antara lain kapsul, tablet, sirup, puyer, krim dan bentuk sediaan lainnya.

Seorang dokter dituntut untuk dapat mengenali dan mengidentifikasi setiap bentuk sediaan obat yang telah mendapat izin edar di pasaran, terutama saat seorang dokter akan mengubah bentuk sediaan obat jadi menjadi bentuk sediaan obat racikan. Alasan yang paling mendasar supaya individu yang sedang dalam pengobatan/ perawatan mendapatkan bentuk sediaan obat yang sesuai dengan keadaan individu tersebut tanpa mengurangi khasiat obat yang telah diubah bentuk sediaannya (racikan) tersebut.

Sebelum menjadi bentuk sediaan obat tertentu, campuran obat tersebut dari beberapa bahan obat. Bahan obat adalah unsur/ zat aktif secara fisiologis digunakan dalam diagnosis, pencegahan, pengobatan atau penyembuhan penyakit pada manusia, hewan maupun tumbuhan. Bahan obat dapat berasal dari alam (seperti dari sumber mineral, tumbuh-tumbuhan, hewan) dan biosintesis atau sintesis kimia organik.

Secara umum, bentuk sediaan obat dibedakan menjadi tiga, antara lain :

- a. Bentuk Sediaan Obat Padat (Solid) seperti tablet, kapsul, suppositoria, dan lain sebagainya
- b. Bentuk Sediaan Obat Setengah Padat (Semi solid) seperti salep, gel, pasta, krim, dan lain sebagainya
- c. Bentuk Sediaan Obat Cair (Liquid) seperti larutan, elixir, suspensi dan emulsi.

#### **Bentuk Sediaan Obat Padat (Solid)**

1. Tablet : sediaan padat kompak dibuat secara kempa/ cetak, dalam bentuk lingkaran pipih kedua permukaannya rata atau cembung mengandung satu jenis obat atau lebih, dengan atau tanpa zat tambahan. Perbedaan dengan kaplet berada pada bentuknya yang silinder memanjang.
2. Pil : sediaan berupa massa bulat, mengandung satu atau lebih bahan obat.

3. Kapsul : Sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut dalam air, terbuat dari gelatin atau bahan lain yang sesuai.
4. Serbuk : campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian oral atau untuk pemakaian luar.
5. Suppositoria : sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk biasanya bentuk peluru yang diberikan melalui rektal/ anus, vagina atau uretra. Umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh.
6. Implan (Implants) atau pellet : sediaan padat steril berukuran kecil, berisi obat dengan kemurnian tinggi (dengan atau tanpa eksipien), dibuat dengan cara pengempaan atau pencetakan.

#### **Bentuk Sediaan Obat Setengah Padat (Semi solid)**

1. Salep : sediaan setengah padat mengandung bahan obat harus larut atau terdispersi homogeny dalam dasar salep yang cocok.
2. Krim (Cream) : sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Terdiri atas 2 fase yang sulit bercampur yaitu fase air dan fase minyak.
3. Gel : Sediaan setengah padat / semipadat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan.

#### **Bentuk Sediaan Obat Cair (Liquid)**

1. Larutan : sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang terlarut, misal terdispersi secara molekuler dalam pelarut yang sesuai atau campuran pelarut yang saling bercampur.
2. Elixir : sediaan berupa larutan yang sebagai pelarut utama digunakan etanol untuk meningkatkan kelarutan obat, mempunyai rasa dan bau sedap, mengandung selain obat seperti gula/ zat pemanis, zat warna, zat pewangi dan zat pengawet yang digunakan sebagai obat dalam.
3. Suspensi : sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut yang terdispersi dalam fase cair
4. Emulsi : sistem dua fase, yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan yang lain, dalam bentuk tetesan kecil.

### **III. Prosedur Kerja**

#### **Bahan :**

1. Tablet dan Kaplet biasa/ tidak bersalut (*immediate release*) : dapat diubah menjadi bentuk sediaan obat racikan, ketika diminum akan hancur dalam lambung dan melepaskan zat berkhasiat/ zat aktif untuk diserap oleh tubuh.

2. Tablet salut selaput (*enteric coated*) : dibuat bersalut dengan tujuan agar dapat penyerapan di usus saja, bukan di lambung. Umumnya bentuk sediaan obat ini, dapat mengiritasi lambung atau memiliki efek lebih maksimal jika penyerapan di usus. Untuk bentuk sediaan obat ini tidak dapat digerus maupun dibelah.
3. Tablet kunyah : bentuk sediaan obat yang ditujukan penggunaan dengan cara dikunyah atau dapat pula digerus.
4. Tablet lepas lambat (*Sustained Release/ SR* atau *Extended Release/ ER*) : bentuk sediaan obat yang didesain agar pelepasan zat berkhasiat/ zat aktif terjadi perlahan-lahan di saluran cerna, sehingga dapat meningkatkan tingkat kepatuhan pasien dalam pengobatan karena umumnya diminum cukup sekali sehari. Tablet ini tidak boleh digerus atau dibelah, jika obat dilepaskan terlalu cepat dari seharusnya maka dosisnya dapat terlalu tinggi dan jika melebihi batasnya dapat menyebabkan overdosis.
5. Tablet effervescent : tablet yang mengandung campuran asam dan natrium bikarbonat dan menghasilkan gas ketika dilarutkan ke dalam air.
6. Tablet hisap (*trochiscus*): bentuk sediaan obat yang mengandung satu atau lebih zat berkhasiat/ zat aktif dan dapat melarut atau hancur perlahan-lahan dalam mulut, umumnya dengan bahan dasar beraroma dan manis.
7. Pil (*Pilulae*) : sediaan berupa massa bulat, mengandung satu atau lebih bahan obat. Cth : Pil KB berisi hormone (pil salut enteric); pilkita/ norit (pil salut biasa).
8. Kapsul *Sustained Release / SR* : zat berkhasiat/ zat aktif berbentuk granul dalam cangkang keras, ketika kapsul tersebut dikocok akan terdengar seperti bunyi pasir dalam cangkang. Kapsul ini tidak boleh digerus atau dibuka isinya untuk dilarutkan karena bentuk sediaan obat didesain agar pelepasan zat berkhasiat/ zat aktif terjadi perlahan-lahan di usus.
9. Kapsul Keras (*Hard Capsule*): zat berkhasiat/ zat aktif berbentuk serbuk dalam cangkang keras didesain agar pelepasan zat berkhasiat/ zat aktif terjadi perlahan-lahan di saluran cerna.
10. Kapsul Keras (kosong) : cangkang keras yang digunakan untuk diisi zat berkhasiat/ zat aktif dalam bentuk racikan dengan tujuan agar pasien tidak merasakan rasa pahit dari zat berkhasiat/ zat aktif yang diberikan.
11. Kapsul Lunak (*Soft Capsule*) : zat berkhasiat/ zat aktif berbentuk larutan (umumnya minyak) dalam cangkang lunak didesain agar pelepasan zat berkhasiat/ zat aktif terjadi perlahan-lahan di usus.
12. Serbuk tidak terbagi (*pulvis*) : serbuk bebas dari butiran kasar atau campuran kering bahan obat yang dihaluskan yang digunakan sebagai obat dalam atau obat luar.
13. Serbuk terbagi (*pulveres*) : serbuk yang dibagi dalam bobot kurang lebih sama dan dibungkus dengan bahan pengemas yang cocok (kertas perkamen) untuk sekali minum.

14. Suppositoria rectal : penggunaan di rectum/ anus, berbentuk lonjong pada satu atau kedua ujungnya dan biasanya berbobot lebih kurang 2 g.
15. Ovula : penggunaan di vagina, berbentuk bulat atau bulat telur dan berbobot lebih kurang 5 g.
16. Salep mata : ujung tube untuk mengoleskan lebih panjang dibandingkan tube pada umumnya dan umumnya warna sediaannya berwarna gelap dibandingkan gel dan krim dan massa sediaannya lebih kental dibandingkan krim. Salep sulit dicuci dengan air dan waktu kontakannya lebih lama.
17. Krim : warna sediaannya putih susu dan massa sediaannya lebih kental dibandingkan gel. Krim dapat dicuci dengan air dengan bantuan sabun.
18. Gel : warna sediaannya bening/ transparan dibandingkan salep dan krim dan massa sediaannya lebih encer dibandingkan krim. Gel mudah larut/ dibilas dengan air.
19. Larutan : zat berkhasiat/ zat aktif larut dalam pelarutnya (umumnya air).
20. Elixir : umumnya pada kemasan tertera kandungan ethanol (sebagai pelarut) dalam % v/v (persentase volume per volume)
21. Suspensi Rekonstitusi : ditambahkan air ketika akan digunakan (diminum), karena zat berkhasiat/ zat aktif tidak stabil dalam air dalam waktu lama (stabilitas obat setelah ditambahkan air selama 5 hari).
22. Tetes Mata/ telinga Botol : sediaan steril yang bebas pirogen, masa kadaluarsa berubah ketika tutup botol telah dibuka (2 minggu - 1 bulan) tergantung zat berkhasiatnya.
23. Tetes Mata Mini dose : sediaan steril yang bebas pirogen, masa kadaluarsa berubah ketika tutup telah dibuka (1 hari).

**Alat :**

1. Vial; Ampul; Infus; Syringe/ Spuit; Needle/ Jarum suntik
2. Sendok takar obat ( tanda 2,5 mL dan 5 mL)
3. Cup takar obat (tanda 2,5 mL – 15 mL)
4. Pipet tetes obat (dropper) dengan skala (untuk bayi 0-12 bulan)

**IV. DAFTAR PUSTAKA**

1. Depkes RI, Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014, Jakarta
2. Depkes RI, Farmakope Indonesia Edisi IV Tahun 1995, Jakarta
3. Depkes RI, Farmakope Indonesia Edisi III Tahun 1979, Jakarta
4. Allen, L.V., Popovich, N.G., Ansel, H.C., *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems*, Ninth Ed., Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.
5. Informasi Spesialite Obat (ISO Indonesia). ISFI. 2019. Jakarta

## PRAKTIKUM II KOMPONEN RESEP

### I. Tujuan

Setelah pelaksanaan praktikum mahasiswa harus dapat :

1. Menjelaskan definisi resep
2. Menjelaskan komponen/ bagian isi resep

### II. Dasar Teori

Menurut Kepmenkes RI No. 1197/MENKES/SK/X/2004 (Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit), Resep adalah permintaan **tertulis** dari **dokter, dokter gigi, dokter hewan** kepada apoteker untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien **sesuai peraturan perundangan yang berlaku**.

Menurut Permenkes RI No. 72 tahun 2016 (Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit), Resep adalah permintaan **tertulis** dari **dokter, dokter gigi** kepada apoteker baik dalam bentuk **paper** maupun **elektronik** untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien **sesuai peraturan perundangan yang berlaku**.

Menurut Standar Kompetensi Dokter Indonesia tahun 2012 hal 12 menyatakan menulis resep obat secara bijak dan rasional (tepat indikasi, tepat obat, tepat dosis, tepat frekuensi dan cara pemberian, serta sesuai dengan kondisi pasien), ditulis secara **jelas, lengkap, dapat dibaca** dan **memenuhi peraturan perundangan** serta **kaidah** yang **berlaku**.

Resep harus ditulis dengan lengkap di atas kertas resep. Ukuran resep yang ideal :

- Lebar : 10 – 12 cm
- Panjang : 15 – 18 cm

Menurut IDI :

Lebar : 10,5 cm ; Panjang : 16,5 cm. Blanko kertas resep dokter harus disimpan di tempat yang aman, supaya tidak disalahgunakan, misal digunakan untuk mendapatkan obat-obatan tertentu, seperti obat penenang, narkotik, dsb.

### III. Prosedur Kerja

The diagram shows a rectangular box representing a medical prescription form. It is divided into several sections by horizontal lines. Section A is a box at the top left. Section B is a box on the left side, below A. Section C is a long box in the middle, to the right of B. Section D is a box below C. Section E is a box below D. Section F is a box on the right side, below E. Section G is a box at the bottom left. There are also two small empty boxes: one on the right side between the top line and section C, and another on the right side between section E and section F.

Resep yang lengkap terdiri dari :

- A. Inscriptio (Identitas Dokter)** → nama dokter, alamat dokter, No. SIP., dilengkapi dengan telp., jam praktek dan hari praktek dokter. Nama kota dan tanggal resep ditulis (kanan bawah)
- B. Superscriptio / In Vacatio** → R/ (recipe)
- C. Prescriptio** → nama obat, bentuk sediaan obat, dosis obat / kekuatan/ konsentrasi sediaan obat (sertakan ukuran wadah bila perlu), jumlah obat
- D. Subscriptio** → cara pembuatan (jika racikan)
- E. Signatura** → tanda signature (S), frekuensi pemakaian dan waktu penggunaan obat (ac, dc, pc, hs, nocte, dan lain sebagainya), cara pemakaian (po, iv, im, dan lain sebagainya).
- F. Subscriptio** → paraf dokter atau tanda tangan dokter (jika golongan narkotik)
- G. Pro** → nama pasien, umur, BB (terutama anak-anak, obat kausal seperti antibiotika, obat kanker, dan lain sebagainya), alamat lengkap (jika diberikan obat golongan narkotik)

### V. DAFTAR PUSTAKA

1. Anonim, Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit. Jakarta : Kepmenkes RI No. 1197/MENKES/SK/X/2004; 2004.
2. Anonim, Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit. Jakarta : Permenkes RI No. No. 72; 2016.
3. Purwadianto, Agus., Soetedjo, Sintak Gunawan, Yuli Budiningsih, Pukovisa Prawiroharjo, Ade Firmansyah. Kode Etik Kedokteran Indonesia. Jakarta : Ikatan Dokter Indonesia; 2012.

## LAMPIRAN

[https://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/What%20is%20VVM%20and%20how%20does%20it%20work.pdf](https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/What%20is%20VVM%20and%20how%20does%20it%20work.pdf)

### What is VVM and how does it work?



photo: unit kartoglu, bandung, indonesia

A vaccine vial monitor (VVM) is a label containing a heat-sensitive material which is placed on a vaccine vial to register cumulative heat exposure over time.

The combined effects of time and temperature cause the inner square of the VVM to darken, gradually and irreversibly. A direct relationship exists between the rate of colour change and temperature:

- The lower the temperature, the slower the colour change.
- The higher the temperature, the faster the colour change.

The VVM is a circle with a small square inside it. It can be printed on a product label, attached to the cap of a vaccine vial or tube, or attached to the neck of an ampoule.



Vaccine Vial Monitor  
(showing no heat exposure)

The **inner square** of the VVM is made of heat sensitive material that is light at the starting point and **becomes darker** with exposure to heat.

***VVM is the only tool among all time temperature indicators that is available at any time in the process of distribution and at the time a vaccine is administered indicating whether the vaccine has been exposed to a combination of excessive heat over time and whether it is likely to have been damaged. It clearly indicates to health workers whether a vaccine can be used.***

At the starting point, the inner square is a lighter colour than the outer circle. From then on, until the temperature and/or duration of heat reaches a level known to degrade the vaccine beyond acceptable limits, the inner square remains lighter than the outer circle.

At the discard point, the inner square is the same colour as the outer circle. This reflects that the vial has been exposed to an unacceptable level of heat and the

vaccine degraded beyond acceptable limits. The inner square will continue to darken with heat exposure until it is much darker than the outer circle. Whenever the inner square matches or is darker than the outer circle, the vial must be discarded.

VVMs are located either on the label or on the top of the cap or on the neck of the ampoule depending on the type of vaccine (liquid or freeze-dried). VVM for liquid type vaccines are placed on custom labels to allow reference to VVM readings even though those vials have

been opened and intended to be used in subsequent sessions according to [multi-dose vial policy \(MDVP\)](#). VVM for freeze dried vaccines are placed either on top of the cap (vials) or on the neck of the ampoule so it is discarded by the time of reconstitution. Since freeze-dried vaccines must be discarded within six hours or at the end of the session whichever comes first, VVM can only be referred until the time of reconstitution.



The point to focus on is the colour of the inner square relative to the colour of the outer circle:

- Rule 1: If the inner square is lighter than the outer circle, the vaccine may be used.
- Rule 2: If the inner square is the same colour as, or darker than, the outer circle, the vaccine must not be used.

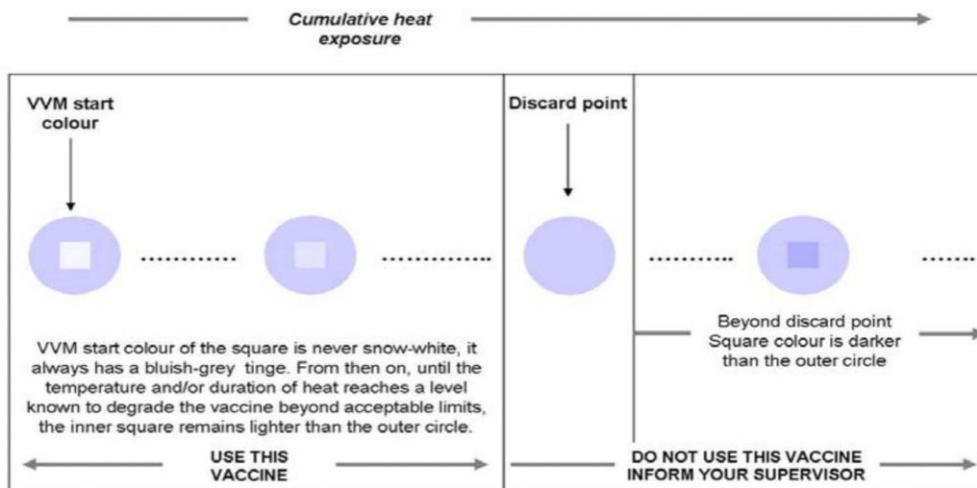
There are four different types of VVMs designed for different types of vaccines depending on their heat stability. Reaction rates are specific to four different models of VVM, relating to four groups of vaccines according to their heat stability at two specific temperature points.

**Table. VVM reaction rates by category of heat stability**

Category (Vaccines)	No. of days to end point at +37°C	No. of days to end point at +25°C	Time to end point at +5°C
VVM 30: High Stability	30	193	> 4 years
VVM 14: Medium Stability	14	90	> 3 years
VVM 7: Moderate Stability	7	45	> 2 years
VVM 2: Least Stable	2	N/A*	225 days

\*VVM (Arrhenius) reaction rates determined at two temperature points

The below figure explains the interpretation of VVM.



VVM colour change is a **continuous** process. The combined effects of time and temperature cause the inner square (active surface) of the VVM to darken gradually and irreversibly. The

rate of colour change increases with temperature. The inner square is initially lighter in colour than the outer circle (but the inner square is never white). It remains so until the temperature and/or the duration of heat reaches a level that is likely to degrade the vaccine beyond the acceptable limit. The inner square continues to darken as heat exposure continues, until it is much darker than the outer circle. If the inner square becomes as dark as or darker than the outer circle the vial must be discarded. Therefore the whole interpretation of whether to use the vaccine depends on whether the inner square is lighter than the outer circle. Since VVM colour change is a continuous process, all stages that are referred to are fully **arbitrary**. In reality, there are millions of hues between the start point of the inner square and the discard point. Since this issue is still coming up as enquiry, it seems that we have to develop a new approach in explaining this colour change and start not to refer to any stages at all.

The current [PQS vaccine vial monitor product specification](#) (WHO/PQS/E06/IN05.1 dated 30 November 2006) defines only two stages in VVM colour: **start point** and **end point**.

At the **start point**, the colour density of the square as measured by an Xrite Model 404 GS or GSX colour reflection densitometer, is lighter than the colour shade of the circle by a difference of at least 0.25 OD densitometer units.

The **end point** is reached when the difference in the average colour density obtained from readings at least two different points on the circle and the colour density of the square is 0.00 OD, as measured by the densitometer. The end point is exceeded when the colour of the square is darker than the colour of the circle.

The VVM inner square **start point colour** is approximately 10% of the outer circle colour. With heat exposure over time, this percentage increases to reach 100% of the outer circle colour (match point) which represents the discard or end point. As you can imagine, there are 10%, 10.1%, 10.2%, 10.3%, ... , 20.6%, 20.7%, ... and many more values between 10% and 100%. We can even make these percentages in smaller fractions such as 10.001% and so on. This is why we say there are **millions** of hues between the start and discard point. The figure below includes a total of 29 VVMs from the **start point colour** to the **end point colour**. This scale can also be filled with 290 VVMs as well as 2,900 VVMs (and even much more) between start and end points.



Let's try to explain this **stage** issue differently. There are three types of data: nominal, ordinal and numerical. Nominal data have dichotomous character, like yes/no, healthy/not healthy, male/female, or positive/negative. If we apply nominal approach to VVM colour change, we can group VVMs as **usable** and **non-usable**. Usable ones will have VVMs with the inner square lighter than the outer circle colour, while non-usable ones will have VVMs with inner square equal or darker than the outer circle colour. Ordinal data are categorical data where there is a logical ordering to the categories. A good example is the Likert scale that you see on many surveys: 1=Strongly disagree; 2=Disagree; 3=Neutral; 4=Agree; 5=Strongly agree. This ordinal approach **CANNOT** be applied to VVM colour change since by nature differences between values in ordinal scale are not important - which is not the case with VVM colour change. The third type of data is numerical (some schools also further divide numerical data into two: interval and ratio). Numerical data is measured or identified in a numerical scale. As for VVM colour change, the OD difference between the inner square and the outer circle colour is measured numerically. Within this scale, you can always measure the median (50th percentile) which corresponds to second stage as mentioned by many colleagues.

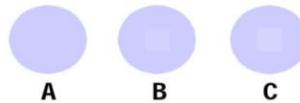
However, we should admit that VVM interpretation in the field is done visually. When it comes to validation of VVMs, both production facility Temptime and implementing vaccine manufacturers use a special densitometer that reads the colour density optically. In visual interpretation we should always accept a variance coming from different people (interobserver variation). It is very difficult for people to look at a VVM inner square with 52% hue of outer circle colour and say that it is 52%. It is very difficult to see small changes in hues unless one has very trained eyes in colours... Let's try to illustrate this with an example. Below you will

see three VVMs. Examine them carefully and decide whether the squares are the same colour (take your time and do not scroll down the page where the answer is).



Agree that this is a difficult case. Each of the three squares are different. The lightest one - which also represents **start point** - is the **B**. Square in **A** is 2.4% more darker than the square in B, and C is 5.2% darker than the square B. With this example, it is apparent to see how difficult it is to tell the difference visually even there is a 5% difference which is not too small for colours.

But it is always possible to make a comparison of a VVM inner square colour against the outer circle colour and decide whether it is lighter or darker. See the example below.



Even if the percentage associations of these squares are similar in terms of differences, it is much easier to indicate B and C have lighter squares compared to the reference circle, and in A the square and reference circle colours match. In this example, everybody will agree on the classification that A is non-usable and B and C usable VVMs.