

**PENGARUH WAKTU DAN SUHU TERHADAP STERILITAS SEDIAAN
TETES MATA Tetrahidrozoline HCl SETELAH PENGGUNAAN
DAN PENYIMPANAN**



Oleh:

**Catur Novianto
21154461A**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2019**

**PENGARUH WAKTU DAN SUHU TERHADAP STERILITAS SEDIAAN
TETES MATA Tetrahidrozoline HCl SETELAH PENGGUNAAN
DAN PENYIMPANAN**

SKRIPSI

*Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai
derajat Sarjana Farmasi (S.Farm)
Program Studi Ilmu Farmasi pada Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi*

Oleh :

**Catur Novianto
21154461A**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2019**

PENGESAHAN SKRIPSI

Berjudul:

**PENGARUH WAKTU DAN SUHU TERHADAP STERILITAS SEDIAAN
TETES MATA Tetrahidrozoline HCl SETELAH PENGGUNAAN
DAN PENYIMPANAN**

Oleh:

**Catur Novianto
21154461A**

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi
Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi
Pada tanggal : 10 April 2019



Dekan

Prof. Dr. R.A. Octari., S.U., M.M., M.Sc., Apt.

Mengetahui,
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi

Pembimbing utama,

Reslely Harjanti, M.Sc., Apt.

Pembimbing pendamping,

Dra. Nony Puspawati, M.Si.

Penguji:

1. Drs. Edy Prasetya, M.Si.

1.

2. Siti Aisiyah, M.Sc., Apt.

2.

3. Destik Wulandari, S.Pd., M.Si.

3.

4. Reslely Harjanti, M.Sc., Apt.

4.

HALAMAN PERSEMBAHAN

“Sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan”.

(*Q.S* Alam Nasryrah (94) : 6)

“Allah tidak akan membebani seseorang kecuali sesuai kesanggupannya”.

(*Q.S.* Al Baqarah (2) : 286)

“

Segala kerendahan hati saya persembahkan karya

ini kepada :

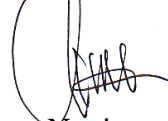
1. Allah SWT atas segala berkah-Nya
2. Segenap keluarga besar saya yang tanpa putus selalu mendoakan dan memotivasi setiap langkah saya
3. Ibu Reslely dan Ibu Nony yang telah membantu serta memberikan masukan kepada saya sehingga tercapailah hasil karya ini
4. Semua sahabat dan almamater saya

PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa skripsi ini hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila skripsi ini merupakan jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, April 2019



Catur Novianto

KATA PENGANTAR

Puji Syukur penulis panjatkan atas kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini guna memenuhi persyaratan untuk mencapai derajat Sarjana Farmasi (S. Farm) dari Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta. Skripsi ini berjudul “Pengaruh waktu dan suhu terhadap sterilitas sediaan tetes mata *tetrahidrozoline* HCl setelah penggunaan dan penyimpanan”, dengan harapan dapat memberikan kemajuan terhadap dunia pendidikan khususnya dibidang farmasi.

Skripsi ini tidak lepas dari dukungan dan bantuan dari beberapa pihak, baik material maupun spiritual. Pada kesempatan ini dengan segala kerendahan hati penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada :

1. Dr.Djoni Tarigan, M.BA selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Prof. Dr. R.A. Oetari, S.U., M.M., M.Sc., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
3. Dwi Ningsih, M.Farm., Apt. selaku Ketua Progam Studi S1 Farmasi Universitas Setia Budi, Surakarta.
4. Anita Nilawati., M.Farm., Apt. selaku pembimbing akademik atas segala bimbingan dan pengarahannya.
5. Reslely Harjanti, M.Sc.,Apt. selaku pembimbing utama yang telah bersedia mendampingi, membimbing, memberi semangat serta bertukar pikiran sehingga skripsi ini dapat selesai.
6. Dra. Nony Puspawati, M.Si. selaku pembimbing pendamping yang telah membimbing, memberikan masukan, dan memberikan motivasi sehingga skripsi ini dapat selesai.
7. Dosen Penguji yang telah meluangkan waktu serta memberikan saran dan kritik sehingga penulisan skripsi ini menjadi lebih baik.
8. Segenap dosen, staff, laboran, dan asisten laboratorium Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta yang telah membantu penulis untuk melakukan penelitian dalam rangka penyelesaian penulisan skripsi ini.

9. Teman-teman yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang selalu mendukung penulis baik selama dalam mengikuti perkuliahan maupun dalam penulisan skripsi ini.
10. Ibunda Gatun Almarhum dan Ayahanda Ngatiman yang sangat banyak memberikan bantuan moril, material, arahan, dan selalu mendoakan keberhasilan dan keselamatan selama menempuh pendidikan.
11. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebut satu persatu yang telah membantu dalam penyelesaian penulisan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih sangat jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik serta saran yang diberikan dalam upaya penyempurnaan penulisan skripsi ini. Penulis berharap semoga apa yang telah penulis persembahkan dalam karya ini dapat bermanfaat khususnya bagi penulis dan bagi para pembaca.

Surakarta, April 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iii
PERNYATAAN	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xii
INTISARI	xiii
ABSTRACT	xiv
 BAB I PENDAHULUAN	 1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
 BAB II TINJAUAN PUSTAKA	 4
A. Mata	4
1. Bola mata (<i>bulbus oculi</i>) dengan saraf optik (<i>nervus opticus</i>) .	4
2. Alat penunjang	4
2.1 Kelopak mata (<i>palpebral</i>)	4
2.2 Kelenjar air mata (<i>tear gland</i>)	4
2.3 Otot penggerak bola mata	4
3. Rongga orbita (<i>cavum orbitae</i>)	5
B. Konjungtivitis	5
C. Obat Tetes Mata	7
D. Persyaratan Obat Tetes Mata	9
1. Steril	9
2. Isotonis	9
3. Kejernihan	9
4. Viskositas	9

5.	Pengawet.....	10
6.	Pendaparan atau isohidris	10
E.	Penggolongan Obat Tetes Mata.....	10
F.	Penggunaan dan Penyimpanan	11
G.	Bakteri Penyebab Penyakit Mata.....	12
1.	<i>Staphylococcus aureus</i>	12
2.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	14
3.	<i>Eschericia coli</i>	15
4.	<i>Streptococcus pneumonia</i>	16
5.	<i>Enterobacter aerogenes</i>	16
H.	Uji Mikrobiologi	17
1.	Pewarnaan Sederhana	19
2.	Pewarnaan Diferensial	19
3.	Pewarnaan khusus	19
I.	Media Pertumbuhan	19
1.	Berdasarkan asalnya	20
2.	Berdasarkan kegunaannya	20
3.	Berdasarkan konsistensinya.....	21
J.	Sterilisasi	21
K.	Landasan Teori.....	22
L.	Hipotesis	26
BAB III	METODE PENELITIAN	27
A.	Populasi dan Sampel	27
1.	Populasi	27
2.	Sampel	27
B.	Variabel Penelitian	27
1.	Identifikasi variabel utama	27
2.	Klasifikasi variabel utama	27
2.1.	Variabel bebas.....	27
2.2.	Variabel terkontrol.....	27
2.3.	Variabel tergantung.....	28
3.	Definisi operasional variabel utama	28
C.	Alat dan Bahan.....	28
1.	Alat	28
2.	Bahan.....	29
D.	Jalannya Penelitian.....	29
1.	Pengambilan sampel.....	29
2.	Perlakuan sampel dan penyimpanan	29
3.	Sterilisasi Alat.....	29
4.	Pembuatan media BHI (<i>Brain Heart Infusion</i>).....	29
5.	Pembuatan media SGA (<i>saboraud glukosa agar</i>)	30
6.	Pembuatan media <i>Thioglycolate</i>	30
7.	Uji fertilitas dan sterilitas media	30
8.	Pengambilan sampel sediaan untuk uji sterilitas.....	31
9.	Uji sterilitas sediaan	32

E. Analisis Data.....	33
F. Skema Penelitian.....	34
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	37
A. Uji Fertilitas dan Sterilitas Media	37
B. Perlakuan dan Penyimpanan Sampel	37
C. Uji Sterilitas Sampel	38
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	42
A. Kesimpulan.....	42
B. Saran.....	42
DAFTAR PUSTAKA	43
LAMPIRAN	46

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 1. Struktur <i>Tetrahidrozone HCl</i>	7
Gambar 2. Skema penelitian media <i>thioglycolate</i>	34
Gambar 3. Skema penelitian media <i>Brain Heart Infusion Agar</i>	35
Gambar 4. Skema penelitian media <i>sabouraud glukosa agar</i>	36
Gambar 5. Hasil identifikasi mikroskopis <i>bacillus sp</i>	41

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Hasil pemeriksaan pada minggu I	38
Tabel 2. Hasil pemeriksaan pada minggu II.....	38
Tabel 3. Hasil pemeriksaan pada minggu III	39
Tabel 4. Hasil pemeriksaan pada minggu IV	39
Tabel 5. Hasil pemeriksaan pada minggu V	40

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Alat-alat penelitian	47
Lampiran 2. Uji Fertilisasi	48
Lampiran 3. Hasil pemeriksaan sterilitas minggu 1	49
Lampiran 4. Hasil pemeriksaan sterilitas minggu 2	56
Lampiran 5. Hasil pemeriksaan sterilitas minggu 3	62
Lampiran 6. Hasil pemeriksaan sterilitas minggu 4	68
Lampiran 7. Hasil pemeriksaan sterilitas minggu 5	74
Lampiran 8. Hasil pemeriksaan sampel C suhu ruang minggu kelima.....	80

INTISARI

NOVIANTO, C., 2019, PENGARUH WAKTU DAN SUHU TERHADAP STERILITAS SEDIAAN TETES MATA Tetrahidrozoline HCl SETELAH PENGGUNAAN DAN PENYIMPANAN, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Penggunaan sediaan obat mata tetrahidrozolin HCl di masyarakat sangat tinggi karena obat ini merupakan obat yang dijual bebas di Apotek. Suhu dan penggunaan obat tetes mata yang tidak sesuai dengan anjuran dapat mengurangi kadar zat aktifnya dan bisa menyebabkan sterilitas dari obat tersebut terkontaminasi oleh mikroba. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui sterilitas sediaan tetes mata yang digunakan secara berulang pada waktu dan suhu tertentu.

Uji sterilitas dilakukan pada lima jenis sediaan tetes mata yaitu sediaan tetes mata A, B, C, D dan E yang diambil dengan memilih sediaan yang tidak kadaluarsa setelah penggunaan dua tetes masing – masing sediaan setiap hari selama 35 hari dengan dilakukan uji sterilitas untuk setiap minggunya. Uji sterilitas dilakukan dengan inokulasi secara langsung sebanyak 1 mL kedalam media BHI (*Brain Heart Infusion*), SGA (*Saboraud Glukosa Agar*), *thyoglicolat*.

Berdasarkan hasil uji sterilitas menunjukkan hasil bahwa sediaan tetes mata pada minggu kelima sampel C menunjukkan hasil positif adanya kontaminasi bakteri pada suhu ruang dan negatif pada suhu dingin. Sampel sediaan tetes mata A, B, D dan E setelah digunakan berulang selama 35 hari tetap steril.

Kata kunci : Tetes mata, tetrahidrozoline HCl, uji fertilitas, uji sterilitas

ABSTRACT

NOVIANTO, C., 2019, EFFECT OF TIME AND TEMPERATURE ON EYE STERILITY OF Tetrahydrozoline HCl AFTER USE AND STORAGE, SKRIPSI, FACULTAS PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA

The use of tetrahydrozoline HCl eye preparations in the community is very high because this drug is a over-the-counter drug at the Pharmacy. The temperature and use of eye drops that are not in accordance with the recommendations can reduce the level of the active substance and can cause the sterility of the drug to be contaminated by microbes. This study aims to determine the sterility of eye drops that are used repeatedly at certain times and temperatures

Sterility tests were carried out on five types of eye drops, namely eye drops A, B, C, D and E taken by selecting preparations that did not expire after using two drops of each preparation every day for 35 days by sterility testing for each week. . Sterility test was carried out by direct inoculation of 1 mL into BHI (Brain Heart Infusion) media, SGA (Saboraud Glucose Agar), *thyoglicolat*

Based on the results of the sterility test showed that the eye drop preparation in the fifth week of sample C showed a positive result of bacterial contamination at room temperature and negative at cold temperatures. Samples of eye drops A, B, D and E after repeated use for 35 days remained sterile

Keywords: Eye drops, tetrahydrozoline HCl, fertility test, sterility test

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat mempunyai masa penyimpanan yang terbatas karena semakin lama disimpan, obat akan terurai secara kimiawi karena adanya pengaruh cahaya, udara, dan suhu, sehingga dapat mengakibatkan berkurangnya khasiat obat. Kerusakan obat terkadang tidak ditandai dengan tanda – tanda yang jelas. Proses perubahan ini tidak dapat dilihat dengan mata telanjang. Bentuk dan bau obat mungkin tidak berubah, tetapi kadar zat aktifnya sudah banyak berkurang atau jika lebih buruk lagi zat aktifnya dapat terurai membentuk zat – zat beracun. Pengurangan kadar zat aktif dapat diketahui dengan analisis laboratorium (Tan dan Raharja 2010).

Penggunaan obat tetes mata, diharapkan membuang botol tetes mata pada waktu yang direkomendasikan kecuali, ada keterangan lain biasanya 4 minggu setelah pertama kali botol di buka. Mencatat tanggal waktu pada saat pertama kali membuka botol, harus dilakukan sehingga dapat dengan mudah mengingat kapan obat tetes mata tidak dapat digunakan lagi (Widayanti 2007).

Kunjungan Departemen Penyakit Mata di Amerika Serikat, 15% merupakan keluhan konjungtivitis alergi (Marlin 2009). Konjungtivitis alergi biasanya disertai dengan riwayat alergi yang terjadi pada waktu-waktu tertentu. Prevalensi konjungtivitis alergi tinggi, hanya ada sedikit data mengenai epidemiologinya. Berdasarkan data yang tercatat di Departemen Penyakit Alergi menyebutkan kurangnya klarifikasi dari penyakit mata yang disebabkan oleh alergi (Majmudar 2010).

Kunjungan dari 135.749 Departemen Mata di Indonesia, total kasus konjungtivitis dan gangguan lain pada konjungtiva sebanyak 99.195 kasus dengan jumlah 46.380 kasus pada laki-laki dan 52.815 kasus pada perempuan. Tahun 2009 tercatat kasus konjungtivitis termasuk dalam 10 besar kasus penyakit rawat jalan. Penyakit konjungtivitis diterapi dengan tetesan vasokonstriktor -

antihistamin topikal dan kompres dingin untuk mengurangi rasa gatal. Penggunaan steroid topikal untuk mengurangi gejala lain (Vaughan 2010).

Berdasarkan penelitian Razooki *et al* (2011) mengenai kontaminasi mikroba pada sediaan tetes mata yang digunakan pada pasien di Irak. Cemarkan mikroba dalam 8 obat tetes yang terkontaminasi oleh bakteri yaitu: *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Neisseria Catarrhalis*, dan *Micrococcus*. Penelitian Muzakkar (2007) menemukan bahwa hasil uji sediaan obat tetes mata pada merek tertentu diberi kode sampel A, B dan C. Penggunaan sampel A dan C selama 1 bulan, dapat memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III, sedangkan sampel B tidak memenuhi syarat. Bahaya tetes mata yang terkontaminasi oleh mikroorganisme bila digunakan dapat menyebabkan sumber penyakit pada mata, contoh penyakit mata yang disebabkan mikroorganisme yaitu konjungtivitis dan keratitis yang disebabkan oleh bakteri *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumonia*, dan *Enterobacter*. Bakteri *Pseudomonas aeruginosa* juga menyebabkan infeksi pada kornea hingga akan menyebabkan kehilangan penglihatan pada mata secara keseluruhan dalam jangka waktu 24 - 48 jam.

Suhardjo (2004) menyatakan bahwa kebutaan banyak diakibatkan oleh kasus kesalahan penggunaan dan penyimpanan obat tetes mata. Kesalahan penggunaan dan penyimpanan obat tetes mata karena tidak memperhatikan kebersihan pada saat penggunaan obat tetes mata, tidak memperhatikan aturan penggunaan obat tetes mata yang seharusnya tidak lebih dari satu bulan.

Berdasarkan penjelasan tersebut dapat disimpulkan bahwa, obat tetes mata pada saat ini banyak ditemukan kasus pada kesalahan penggunaan dan penyimpanan yang dilakukan oleh masyarakat. Beberapa kesalahan penggunaan dan penyimpanan yang ditemukan yaitu penggunaan obat tetes mata yang lebih dari satu bulan, digunakan lebih dari satu orang, disimpan pada tempat yang berdebu dan kotor, wadah tidak tertutup rapat dalam penyimpanan, disimpan pada tempat yang terkena sinar matahari langsung, disimpan pada tempat yang bersuhu terlalu tinggi atau terlalu rendah. Kesalahan penggunaan dan penyimpanan tersebut menyebabkan ketidakstabilan pada kandungan zat aktif bahan pengawet

obat tetes mata. Berdasarkan hal tersebut, penelitian ini dilakukan untuk menguji sterilitas pada sediaan obat tetes mata setelah penggunaan dan penyimpanan.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah kondisi suhu penyimpanan berpengaruh terhadap sterilitas sediaan tetes mata setelah penggunaan dan penyimpanan?
2. Berapakah lama waktu penyimpanan obat tetes mata yang masih steril setelah penggunaan?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui kondisi suhu penyimpanan berpengaruh terhadap sterilitas sediaan tetes mata setelah penggunaan dan penyimpanan.
2. Mengetahui lama waktu penyimpanan obat tetes mata yang masih steril setelah penggunaan.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Peneliti dapat mengetahui tentang cara kerja dan metode yang tepat yang akan digunakan untuk menganalisa sterilitas yang terdapat dalam sediaan tetes mata dan dapat meningkatkan pengetahuan khususnya dalam bidang mikrobiologi.
2. Bagi masyarakat dapat memberikan informasi kepada masyarakat tentang penggunaan dan penyimpanan sediaan tetes mata yang baik.