

Formulasi Dan Evaluasi Sediaan Steril Obat Tetesmata Hidrocortison Sebagai Antiinflamasi

Govan Hanif Sasongko¹, Adinda Nissa Hardianti², Aisyatu Nur Rohmah, Eva Santika Putri⁴,
Sela⁵, Wika Aji Setiana⁶

^{1,2,3,4,5,6} Prodi S1 Farmasi, STIKes Bhakti Husada Mulia Madiun

E-mail: hanifgovan@gmail.com

ABSTRACT

Hydrocortisone has a mild anti-inflammatory potential, so it is good to use topically for inflammation. The purpose of this study was to formulate and evaluate eye drop preparations as anti-inflammatory. The methods used in hydrocortisone eye drops are organoleptic test, clarity test, pH test, viscosity test, and sterility test. The results of the organoleptic test meet the requirements (clear, odorless, liquid form), the clarity test meets the requirements (no sediment or foreign particles), and the pH test on F1 (7.7) slightly exceeds the standard, and F2 (7.2) and F3 (7.3) are according to the standard. In the viscosity test, the results of F1 (0.79 cPs), F2 (1.15 cPs), and F3 (1.60 cPs) do not meet the viscosity range. The sterility test shows good results, where no microbial growth was found in all formulas after incubation, indicating that the preparation is sterile and safe to use.

Keywords: Eye Drops, Hydrocortisone, Formulation, Evaluation, Anti-inflammatory

ABSTRAK

Hidrokortison memiliki potensi antiinflamasi yang tak terlalu kuat, sehingga baik digunakan secara topikal untuk inflamasi. Tujuan penelitian ini untuk memformulasikan dan mengevaluasi sediaan obat tetes mata sebagai antiinflamasi. Metode yang digunakan pada obat tetes mata hidrocortison yaitu uji organoleptis, uji kejernihan, uji pH, uji viskositas, dan uji sterilitas. Hasil pada uji organoleptis memenuhi persyaratan (bening, tidak berbau, bentuk cair), uji kejernihan memenuhi persyaratan (tidak terdapat endapan atau partikel asing), uji pH pada F1(7,7) sedikit melebihi standar dan F2 (7,2) dan F3 (7,3) sesuai standar, Pada uji viskositas mendapatkan hasil F1 (0,79 cPs), F2 (1,15 cPs), F3 (1,60 cPs) tidak memenuhi rentang viskositas, uji sterilitas menunjukkan hasil yang baik, di mana tidak ditemukan pertumbuhan mikroba pada semua formula setelah inkubasi, menandakan sediaan telah steril dan aman digunakan.

Kata kunci: Tetes Mata, Hidrocortison, Formulasi, Evaluasi, Antiinflamasi.

PENDAHULUAN

Banyak warga di Indonesia mengadakan gangguan pada mata, yang termasuk salah satu permasalahan kesehatan mata yang cukup sering terjadi (1). Berdasarkan penelitian (2) di Rumah Sakit Mata Provinsi Sulawesi Utara pada periode Juni 2017 sampai Juni 2019, tercatat sebanyak 546 pasien yang dideteksi mengalami infeksi pada mata, dengan keluhan utama berupa mata merah dan nyeri. Penyebab utama mata merah biasanya adalah pelebaran pembuluh darah di mata yang terjadi akibat udara panas, paparan sinar matahari, debu, reaksi alergi, infeksi bakteri atau virus, serta batuk (3).

Salah satu cara untuk mengatasi mata merah atau sebagai obat anti peradangan adalah dengan menggunakan obat tetes mata (4). Obat tetes mata adalah sediaan steril yang berbentuk larutan atau suspensi dan mengandung zat aktif di dalamnya (5). Salah satu bahan aktif untuk mengatasi mata merah dan sebagai obat antiperadangan adalah hidrokortison. Hidrokortison memiliki efek antiperadangan yang tidak terlalu kuat, sehingga aman digunakan secara langsung pada bagian yang meradang (6). Mekanisme kerja kortikosteroid sebagai antiinflamasi dalam obat tetes mata melibatkan beberapa proses biokimia dan seluler yang menekan respons inflamasi dan imun. Kortikosteroid, seperti *fluorometholone* atau hidrokortison, berdifusi ke dalam sel dan berikatan dengan reseptor glukokortikoid sitoplasma, membentuk kompleks reseptor-ligand yang kemudian berpindah ke inti sel (7). Dari inti sel, kompleks ini mengendalikan aktivitas gen dengan cara meningkatkan produksi protein antiinflamasi (seperti *lipokortin*) dan mengurangi pembentukan zat-zat penyebab peradangan seperti prostaglandin dan leukotrien melalui penghambatan enzim *fosfolipase A2* (8). Oleh karena itu penelitian ini bertujuan untuk memformulasikan dan mengevaluasi sediaan obat tetes mata sebagai antiinflamasi.

LITERATUR RIVIEW

Obat tetes mata yang mengandung kortikosteroid, termasuk hidrokortison, sering digunakan untuk mengurangi peradangan setelah operasi mata seperti katarak dan uveitis anterior. Penelitian menunjukkan bahwa kortikosteroid topikal efektif dalam menurunkan peradangan dan mempercepat proses pemulihan pasca operasi katarak, serta mengendalikan peradangan pada uveitis anterior yang bisa membahayakan fungsi penglihatan. Kortikosteroid topikal seperti hidrokortison biasanya dipakai untuk mengatasi peradangan pada lapisan luar mata, sementara

kortikosteroid lain seperti prednisolon lebih sering digunakan untuk peradangan yang terjadi di bagian dalam mata (9).

Beberapa literatur membandingkan penggunaan kortikosteroid dengan obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) dalam pengobatan peradangan mata. Walaupun NSAID juga efektif, kortikosteroid memberikan hasil yang lebih baik dalam mengendalikan peradangan mata setelah operasi dan kondisi peradangan lainnya. Hidrokortison sebagai salah satu kortikosteroid memiliki kemampuan antiinflamasi yang cukup untuk mengatasi peradangan ringan hingga sedang pada permukaan mata (6).

METODE PENELITIAN

Alat

Alat yang di gunakan dalam penelitian ini yaitu pH meter (benchtop), viskositas Oswald (pyrex), incubator (memmert), tabung reaksi (iwaki), gelas beaker (iwaki), batang pengaduk, corong kaca (pyrex), timbangan analitik (ohaus), cawan petri (pyrex), pipet tetes, bulb (D&N), stopwhats (seiko), gelas ukur (iwaki).

Bahan

Bahan yang di gunakan dalam penelitian ini meliputi hidrocotison (api, amerika), metil paraben (draco, brazil), dinatrii edetas (EDTA) (merck, jerman), propilen glikol (shell chemical, inggris), WFI (Water for Injection) (ikafarmindo, Indonesia), NaCMC .

Formulasi tetes mata

Formulasi obat tetes mata di buat bedasarkan buku formulasi nasional indonesia dengan modifikasi yang beda.

Bahan	F1	F2	F3
Hidrocortison	25mg	25mg	25mg
Metil paraben	10mg	15mg	20mg
dinatrii edetas (EDTA)	5mg	10mg	15mg
Propilen glikol	1ml	3ml	5ml
WFI (Water for Injection)	Ad 50ml	Ad 50ml	Ad 50 ml

Setelah semua bahan baku ditimbang dan di ambil, kemudian dilarutkan dan dicampurkan ke dalam beaker glass, kemudian di autoklaf 120–121 °C selama 15 menit (10).

Pembuatan media agar

Sebanyak 4 gram Nutrient Agar (NA) ditimbang lalu dilarutkan dalam 200 mL air suling. Selanjutnya, campuran tersebut diaduk hingga merata dan disterilkan menggunakan autoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit (11).

Evaluasi Obat Tetes Mata

1. Uji organoleptis

Uji organoleptik dilakukan dengan cara mengamati warna, aroma, dan tampilan fisik dari bahan yang telah dibuat (12).

2. Uji kejernihan

Uji kejernihan dilakukan dengan pengamatan langsung untuk melihat apakah terdapat endapan yang terbentuk pada sediaan tersebut (12).

3. Uji pH

Pengukuran pH dilakukan menggunakan pH meter atau kertas indikator universal sebanyak tiga kali ulangan. pH pada sediaan obat mata harus disesuaikan dengan pH alami mata (13).

4. Uji viskositas

Pengujian kekentalan obat tetes mata dilakukan menggunakan metode reologi untuk memastikan tingkat kekentalan berada dalam batas yang tepat (sekitar 15-25 cP untuk larutan biasa), sehingga obat nyaman dipakai dan bekerja dengan efektif (14).

5. Uji sterilitas

Sediaan diinokulasi pada medium agar dan diamati pertumbuhan mikroba setelah inkubasi pada suhu 25°C selama 1 hari (21).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam pembuatan sediaan obat tetes mata, propilen glikol berfungsi sebagai pelarut yang efektif untuk melarutkan berbagai zat aktif yang sulit larut dalam air, seperti kortikosteroid, fenol, obat sulfa, dan vitamin. Propilen glikol juga memiliki sifat stabil pada suhu rendah dan dalam kemasan tertutup, sehingga membantu menjaga kejernihan dan kestabilan sediaan selama penyimpanan (17).

Penggunaan kombinasi EDTA dengan pengawet lain seperti metil paraben dapat meningkatkan jangkauan aktivitas antimikroba dan efektivitas pengawet secara bersama-sama. EDTA berperan sebagai zat pengikat ion logam yang meskipun tidak langsung bersifat antimikroba, dapat memperbesar daya tembus dinding sel mikroorganisme sehingga pengawet lain lebih mudah masuk dan membunuh mikroba. Metil paraben sendiri efektif melawan jamur dan beberapa bakteri, namun jangkauan dan efektivitasnya bisa terbatas jika digunakan secara tunggal (16).

Pada penelitian ini uji organoleptis bertujuan untuk memeriksa sediaan yang dibuat sudah memenuhi spesifikasi dan persyaratan atau tidak (12).

Tabel 1. Hasil uji organoleptis

	F1	F2	F3
Warna	bening	bening	bening
Bau	Tidak berbau	Tidak berbau	Tidak berbau
Bentuk Sediaan	cair	cair	cair

Hasil dari pengamatan uji organoleptis menunjukkan bahwa sediaan tetes mata pada F1, F2, F3 memiliki warna bening, tidak berbau, dan memiliki bentuk sediaan cair. Sediaan tetes mata menurut (17). Sediaan harus memenuhi persyaratan organoleptik berupa larutan steril, bening, bebas dari partikel asing, tidak berwarna (atau sesuai dengan warna zat aktif), dan tidak berbau tajam. Persyaratan ini penting untuk menjamin keamanan dan kenyamanan saat digunakan pada mata. Faktor-faktor yang memengaruhi sifat organoleptik meliputi zat aktif, pelarut (biasanya air steril), penyangga (buffer), zat pengawet, penstabil, dan zat pengental yang sangat berpengaruh terhadap kejernihan, warna, dan aroma sediaan. Selain itu, pH sediaan yang tidak sesuai juga dapat menyebabkan perubahan warna, kejernihan, bahkan aroma, serta berpotensi menimbulkan iritasi pada mata (18).

Pada pengujian uji kejernihan bertujuan untuk memastikan setiap larutan jernih dan terbebas dari pengotor (12).

Tabel 2. Hasil uji kejernihan

F1	F2	F3
Jernih tidak ada endapan	Jernih tidak ada endapan	Jernih tidak ada endapan

Hasil pengamatan uji kejernihan menunjukkan pada F1,F2,dan F3 memiliki kesamaan yaitu larutan sediaan tetes mata jernih tidak ada endapan. Standar uji kejernihan menurut (21) Menunjukkan bahwa sediaan tetes mata berupa larutan steril yang bening, tanpa kekeruhan maupun partikel. Faktor yang memengaruhi uji kejernihan antara lain konsentrasi zat aktif yang terlalu tinggi dapat menyebabkan hidrolisis dan kristalisasi zat aktif, sehingga menimbulkan kekeruhan atau endapan dalam sediaan. Perubahan pH selama penyimpanan juga dapat memengaruhi kejernihan karena pH yang tidak stabil dapat menyebabkan kerusakan zat aktif dan terbentuknya partikel atau endapan. Selain itu, faktor penyimpanan seperti suhu, cahaya, dan lama waktu penyimpanan dapat menyebabkan perubahan fisik dan kimia yang mengurangi kejernihan sediaan.(10).

Pada uji pH dilakuakn untuk agar tidak menimbulkan iritasi dan menjaga stabilitas obat saat digunakan di mata (10).

Tabel 3. Hasil uji pH

				Rata-rata
F1	7,8	7,7	7,6	7,7
F2	7,4	7,3	7,1	7,2
F3	7,5	7,2	7,4	7,3

Hasil pengamatan uji pH menunjukkan pada F1 memiliki pH 7,7, pada F2 memiliki pH 7,2, dan pada F3 memiliki pH 7,3. Sedangkan standart pada pengujian pH normal dan ideal untuk obat tetes mata biasanya berkisar antara 7,0–7,5 (10). Namun, pada formulasi F1 tidak memenuhi standar. Hasil pengujian pH pada pembuatan tetes mata hidrokortison tidak sesuai standar karena beberapa faktor yang memengaruhi kestabilan dan kecocokan pH bahan sediaan dengan pH alami mata. Hidrokortison, sebagai senyawa basa lemah, lebih stabil pada pH asam, sedangkan penyesuaian pH bahan ke pH fisiologis mata dapat menurunkan kestabilan obat. Selain itu, dalam

formulasi tersebut tidak digunakan buffer fosfat untuk menjaga pH karena bahan aktif hidrokortison dapat mengalami degradasi lebih cepat akibat adanya ion fosfat (20).

Uji kekentalan dilakukan untuk mengetahui berapa lama sediaan tetes mata dapat bertahan di permukaan mata. Selain itu, kekentalan memengaruhi kenyamanan pemakai, di mana semakin tinggi kekentalan, maka sediaan tetes mata akan terasa lebih kental. Kekentalan yang berlebihan dapat menghambat aliran tetes mata sehingga menyulitkan proses penetesannya pada mata. Nilai kekentalan yang ideal berada pada kisaran sekitar 15-25 cPs untuk larutan biasa agar obat nyaman digunakan dan efektif (15). Hasil yang didapat pada uji viskositas yaitu tertera pada tabel 4.

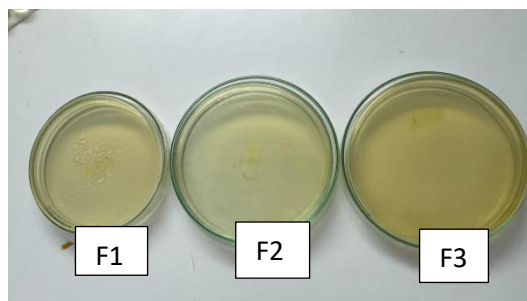
Tabel 4. Hasil uji viskositas

Formulasi	Hasil Viskositas
F1	0,79 cPs
F2	1,15 cPs
F3	1,60 cPs
Rata-rata	1,18 cPs

Hasil pengujian kekentalan ini tidak memenuhi batas yang ditetapkan (15-25 cPs) karena dalam formulasi tetes mata hidrokortison tidak ditambahkan bahan pengental seperti metilselulosa, hidroksipropil metilselulosa (HPMC), atau polivinil alkohol (PVA) dalam konsentrasi tertentu. Metilselulosa dengan tipe 4000 cPs dapat ditambahkan sekitar 0,25% untuk mencapai kekentalan sekitar 25 cPs (21).

Uji sterilisasi dilakukan untuk membunuh semua mikroorganisme yang terdapat pada sediaan serta alat yang digunakan, baik di bagian dalam maupun di permukaannya. Proses sterilisasi pada sediaan tetes mata sangat penting karena kornea dan jaringan mata merupakan tempat yang mudah bagi mikroorganisme untuk berkembang biak. Selain itu, masuknya cairan mata yang terkontaminasi dapat menyebabkan gangguan penglihatan atau bahkan kebutaan (15).

Gambar 1. Hasil pengujian sterilitas



Hasil pengamatan menunjukkan bahwa sediaan tetes mata pada F1, F2, dan F3 memiliki tingkat sterilisasi yang baik. Hal ini dibuktikan karena setelah dilakukan uji sterilisasi dengan meneteskan sediaan pada media yang sudah disiapkan dan diinkubasi selama 24 jam, tidak ditemukan pertumbuhan bakteri di dalam media tersebut.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil evaluasi, sediaan tetes mata yang dibuat memenuhi persyaratan organoleptik, yaitu bening, tidak berbau, dan berbentuk cair, serta memiliki kejernihan tanpa adanya endapan atau partikel asing. Uji sterilisasi juga menunjukkan hasil yang baik, karena tidak ditemukan pertumbuhan mikroorganisme pada semua formula setelah proses inkubasi, yang menandakan sediaan telah steril dan aman digunakan. Namun, pada pengujian pH, hanya formula F2 dan F3 yang berada dalam rentang pH fisiologis mata (7,0–7,5), sementara F1 sedikit melebihi batas standar. Pada uji kekentalan, seluruh formula belum memenuhi batas kekentalan yang optimal (15–25 cPs) karena tidak ditambahkan bahan pengental. Kondisi ini dapat memengaruhi kenyamanan dan efektivitas sediaan saat digunakan. Untuk penelitian berikutnya, disarankan melakukan perubahan formula dengan menambahkan bahan pengental dan penyangga pH yang sesuai agar semua parameter mutu sediaan tetes mata dapat terpenuhi secara optimal.

DAFTAR ACUAN

1. Daffa M, Joenianto H. Inovasi Teknologi Dalam Diagnosis dan Pengobatan Penyakit Mata. *J Ners Univ Pahlawan*. 2024;8:1636–43.
2. Tehamen M, Rares L, Supit W. Gambaran Penderita Infeksi Mata di Rumah Sakit Mata Manado Provinsi Sulawesi Utara Periode Juni 2017 - Juni 2019. *e-CliniC*. 2020;8(28):5–9.
3. Ariasih NK, Hardiyusa. Perancangan Sistem Pakar Untuk Mendiagnosa Penyakit Mata Merah Visus Turun Dengan Metode Certainty Factor. *J Teknol Inf dan Komput*. 2019;5:264–7.
4. Putri FO, Istiqomatullaily AA, Ningrum MAS. Profil Pengetahuan dan Perilaku Penggunaan Obat Tetes Mata pada Mahasiswa Kota Surabaya. *J Farm Komunitas*. 2024;11(2):101–7.
5. Laila ANN, Yulinar FL, Nurussalam AMR. Tingkat Pengetahuan Masyarakat Di Daerah Joyoboyo Tentang Penyakit Mata Dan Sediaan Obat Mata. *J Farm Komunitas*. 2019;6(1):9–13.
6. Kusumah IP, Pribadi F, Basudewo DP. Pengaruh Penggunaan Kortikosteroid Pada Pasien Gout: Review Literatur. *J Ilm STIKES Kendal*. 2022;12:809–18.
7. Suardamana K, Setiawan G. Aspek Farmakologi dan Indikasi Corticosteroid. *Contin Pharm Educ*. 2023;50(11):600–10.
8. Nindia L, Muhaimin, Elisma. Aktivitas Antiinflamasi Resin Jernang (*Daemonorops Draco(Willd.)*) Pada Mencit Putih. *Indones J Pharma Sci*. 2021;3(2):81–90.
9. Anugrahsari S, Celine C, Saragih PA. Efektivitas Tetes Mata Prednisolon Asetat 1% dalam Meningkatkan Visus Akhir Pasien Uveitis Anterior. *JMedScientiae*. 2024;3(2):227–33.
10. Abdassah M, Noviardani T, Levita J. Formulasi dan Uji Stabilitas Tetes Mata Sulfasetamida. *IJPST*. 2015;2(2).
11. Ninsih UA, Lambogo ATB, Ernawati E. Formulasi Gel Ekstrak Etanol Daun Sirih Cina Serta Aktivitasnya Terhadap Pertumbuhan Bakteri Penyebab Jerawat *Propionibacterium Acne* Dan *Staphylococcus Aureus*. *As-Syifaa J Farm*. 2022;14(1):1–10.
12. Damayanti DAT. Rancangan Formulasi Dan Teknologi Sediaan Steril Injeksi Fenitoin Serta Uji Evaluatif Sediaan. *J Kesehat Tambusai*. 2024;5:3059–67.
13. Yusuf L, Sopyan I. Review : In Situ Gel Optalmik. *Maj Farmasetika*. 2019;4(4):99–106.

14. Modul Teknologi Sediaan Steril. Modul Teknologi Sediaan Steril. 2023.
15. FI VI. Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2020;
16. Podd P. A Survey of Preservatives Used in Cosmetic Products. *Early Writings on India*. 2018;124–34.
17. FI V. Farmakope Indonesia Edisi V. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta. 2014.
18. Rahmawati D, Hartanto TP, Maulidiyah M, Diana SN. Artikel Review : Formulasi Sediaan Tetes Mata untuk Mata Kering. *J Ris Ilmu Farm dan Kesehat*. 2025;3.
19. Silitonga D. Formulasi Dn Optimasi Ethosome Hidrokortison Asetat Menggunakan Variasi Konsentrasi Soya Lesitin, Propilen Glikol, Dan Etanol 96% Dengan Desain Faktorial. 2019.
20. Rajebi O, Shadrina AN, Lestari DA, Eiko NB, Sulastrri N. *Jurnal Pendidikan dan Konseling*. 2023;5:508–17.
21. Modul Teknologi Sediaan Steril. Teknologi Sediaan Steril. 2017.