

TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL

apt. Dra. Ariyani Buang, M.Si.



Teknologi Sediaan Steril

apt. Dra. Ariyani Buang, M.Si.

PT CIPTA DIGITAL EDUKASI

Anggota IKAPI: No. 666/DKI/2026



Teknologi Sediaan Steril

Penulis : apt. Dra. Ariyani Buang, M.Si.
ISBN : 978-634-7808-13-4 (PDF)
Penyunting Naskah : Rizki Nur Ismail, S.Pd.
Tata Letak : Rizki Nur Ismail, S.Pd.
Desain Sampul : Novikean Keysah Sanisri

Penerbit

PT Cipta Digital Edukasi

Jl. Wijaya Ii/Wijaya Grand Centre Blok G-15, Desa/Kelurahan Pulo, Kec. Kebayoran Baru,
Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 1216

E-Mail : penerbitcde@gmail.com

Website : cideka.com

© Hak cipta dilindungi oleh undang-undang

Berlaku selama 50 (lima puluh) tahun sejak Ciptaan tersebut pertama kali dilakukan pengumuman.

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari penerbit. Ketentuan Pidana Sanksi Pelanggaran Pasal 2 UU Nomor 19 Tahun 2002 Tentang Hak Cipta.

1. Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak melakukan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) atau Pasal 49 ayat (1) dan ayat (2) dipidana dengan pidana penjara masing-masing paling singkat 1 (satu) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp1.000.000,00 (satu juta rupiah), atau pidana penjara paling lama 7 (Tujuh) tahun dan/atau denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).
2. Barang siapa dengan sengaja menyerahkan, menyiarkan, memamerkan, mengedarkan atau menjual kepada umum suatu Ciptaan atau barang hasil pelanggaran Hak Cipta atau Hak Terkait sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga buku *Teknologi Sediaan Steril* ini dapat hadir di tengah pembaca. Buku ini disusun dengan tujuan memberikan pengetahuan dasar mengenai produk kesehatan steril yang banyak digunakan dalam pelayanan medis maupun kehidupan sehari-hari. Dengan bahasa yang sederhana, buku ini diharapkan dapat menjembatani pemahaman masyarakat terhadap proses dan teknologi yang berada di balik pembuatan produk-produk tersebut.

Perkembangan teknologi kesehatan telah membawa banyak kemajuan dalam menghasilkan produk yang aman, efektif, dan berkualitas. Namun, tidak semua masyarakat memahami pentingnya proses sterilisasi dan pengawasan mutu yang menjadi kunci keselamatan penggunaan produk kesehatan. Oleh karena itu, buku ini hadir untuk memberikan wawasan yang mudah dipahami mengenai pentingnya teknologi sediaan steril dalam mendukung kesehatan masyarakat.

Jakarta, Juni 2026

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI.....	iv
Bab 1: Konsep Dasar Sediaan Steril	1
1.1 Pengertian dan Ruang Lingkup Sediaan Steril.....	1
1.2 Karakteristik dan Persyaratan Sediaan Steril	5
1.3 Jenis-Jenis Sediaan Steril dalam Farmasi.....	9
1.4 Peranan Sediaan Steril dalam Pelayanan Kesehatan.....	13
Bab 2: Dasar Mikrobiologi dalam Teknologi Steril.....	18
2.1 Mikroorganisme Kontaminan pada Produk Farmasi.....	18
2.2 Pertumbuhan dan Faktor yang Mempengaruhi Mikroba	23
2.3 Endotoksin dan Pirogen dalam Sediaan Steril	27
2.4 Prinsip Pengendalian Kontaminasi Mikroba.....	31
Bab 3: Air untuk Sediaan Steril.....	36
3.1 Jenis dan Klasifikasi Air Farmasi.....	36
3.2 Sistem Produksi Purified Water dan Water for Injection.....	40
3.3 Penyimpanan dan Distribusi Air Farmasi.....	44
Bab 4: Formulasi Sediaan Steril.....	49
4.1 Komponen Utama dan Bahan Tambahan	49
4.2 Penyesuaian pH dan Isotonisitas	52
4.3 Stabilitas Fisik, Kimia, dan Mikrobiologi	56
4.4 Faktor Formulasi pada Produk Injeksi dan Infus	60
Bab 5: Teknologi Sterilisasi	65
5.1 Prinsip dan Mekanisme Sterilisasi	65
5.2 Sterilisasi Panas, Filtrasi, dan Radiasi.....	69

5.3 Validasi Proses Sterilisasi	74
5.4 Pemilihan Metode Sterilisasi pada Produk Farmasi.....	77
Bab 6: Fasilitas dan Peralatan Produksi Steril	82
6.1 Desain Ruang Produksi Steril.....	82
6.2 Sistem HVAC dan Clean Room	85
6.3 Peralatan Produksi dan Pengemasan Steril	90
6.4 Sanitasi dan Pemeliharaan Fasilitas	94
Bab 7: Produksi Sediaan Injeksi dan Infus	99
7.1 Teknologi Pembuatan Larutan Injeksi.....	99
7.2 Produksi Sediaan Infus Volume Besar	103
7.3 Pengisian dan Penutupan Wadah Steril	108
7.4 Permasalahan Umum dalam Produksi Injeksi.....	111
Bab 8: Teknologi Sediaan Mata dan Sediaan Steril Oftalmik.....	116
8.1 Formulasi dan Produksi Tetes Mata	116
8.2 Salep Mata dan Suspensi Oftalmik	123
8.3 Persyaratan Sterilitas dan Stabilitas Sediaan Mata.....	133
8.4 Inovasi Produk Oftalmik Steril.....	138
Bab 9: Teknologi Sediaan Tetes Telinga Steril	143
9.1 Pengertian dan Karakteristik Sediaan Tetes Telinga Steril.	143
9.2 Formulasi dan Komponen Sediaan Otik	147
9.3 Teknologi Produksi dan Sterilisasi Tetes Telinga.....	152
9.4 Evaluasi Mutu dan Stabilitas Sediaan Tetes Telinga	155
Bab 10: Teknologi Sediaan Steril Noninjeksi Lainnya	160
10.1 Sediaan Irigasi Steril	160
10.2 Sediaan Dialisis	163
10.3 Produk Steril Topikal dan Implant	168

10.4 Perkembangan Sediaan Steril Noninvasif	172
Bab 11: Pengemasan Produk Steril	177
11.1 Jenis Wadah dan Penutup Sediaan Steril	177
11.2 Kompatibilitas Kemasan dengan Produk	182
11.3 Teknik Pengemasan Aseptik	186
11.4 Penyimpanan dan Distribusi Produk Steril.....	189
Bab 12: Pengendalian Mutu Sediaan Steril.....	194
12.1 Uji Sterilitas dan Uji Pirogenitas.....	194
12.2 Uji Partikulat dan Kejernihan.....	197
12.3 Monitoring Lingkungan Produksi	202
12.4 Dokumentasi dan Jaminan Mutu	206
Bab 13: Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk Produk Steril	211
13.1 Prinsip Dasar CPOB Steril	211
13.2 Personalia dan Higiene Produksi.....	216
13.3 Validasi dan Kualifikasi Sistem.....	220
13.4 Audit dan Inspeksi Industri Farmasi.....	224
Bab 14: Perkembangan dan Inovasi Teknologi Sediaan Steril	229
14.1 Produk Biologis dan Biosimilar Steril.....	229
14.2 Teknologi Nanopartikel dan Drug Delivery System	232
14.3 Otomatisasi Produksi Steril di Industri Farmasi.....	238
14.4 Tantangan dan Prospek Masa Depan Sediaan Steril	243
Profil Penulis.....	248
Daftar Pustaka	249

Daftar Pustaka

- Agalloco, J., & Akers, J. (2020). *Aseptic Processing and Packaging of Pharmaceuticals*. CRC Press.
- Agalloco, J., & Akers, J. (2021). *Advanced aseptic processing technology*. CRC Press.
- Agalloco, J., & Akers, J. (2021). *Sterile drug products: Formulation, packaging, manufacturing and quality*. CRC Press.
- Agalloco, J., DeSantis, P., Grilli, A., & Pavell, A. (2021). *Handbook of Validation in Pharmaceutical Processes* (4th ed.). CRC Press.
- Ahmed, T. A., & Badr-Eldin, S. M. (2020). Development and characterization of stable pharmaceutical formulations. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 46(11), 1765–1775.
- Akers, M. J. (2021). *Sterile drug products: Formulation, packaging, manufacturing and quality*. CRC Press.
- Allen, L. V. (2020). *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems* (12th ed.). Wolters Kluwer.
- Allen, L. V. (2021). *Remington: The science and practice of pharmacy*. Pharmaceutical Press.
- Ansel, H. C. (2022). *Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems*. Wolters Kluwer.
- Aulton, M. E., & Taylor, K. (2021). *Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines*. Elsevier.
- Allen, L. V.

- (2021). *Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems*. Wolters Kluwer.
- Aulton, M. E., & Taylor, K. (2021). *Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines* (6th ed.). Elsevier.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik*. BPOM RI.
- Bhatta, R. S., Chandasana, H., Chhonker, Y. S., Rathi, C., Kumar, D., Mitra, K., & Shukla, P. K. (2022). Mucoadhesive nanoparticles for prolonged ocular delivery of natamycin: In vitro and pharmacokinetics studies. *International Journal of Pharmaceutics*, 620, 121742.
- Blessy, M., Patel, R. D., Prajapati, P. N., & Agrawal, Y. K. (2021). Development of forced degradation and stability indicating studies of drugs—A review. *Journal of Pharmaceutical Analysis*, 11(3), 213–226.
- Das, S., & Suresh, P. K. (2021). *Pharmaceutical ophthalmic preparations and drug delivery systems*. Academic Press.
- Daugirdas, J. T., Blake, P. G., & Ing, T. S. (2021). *Handbook of dialysis*. Wolters Kluwer.
- Denyer, S. P., Hodges, N. A., & Gorman, S. P. (2021). *Hugo and Russell's pharmaceutical microbiology* (9th ed.). Wiley-Blackwell.
- Dismawan, E., Pratiwi, D., & Kurniawan, A. (2022). Efektivitas penggunaan *autoclave* dalam sterilisasi alat kesehatan di

- fasilitas pelayanan kesehatan. *Jurnal Kesehatan Lingkungan*, 14(2), 85–93.
- European Medicines Agency. (2020). *Guideline on the quality of water for pharmaceutical use*. European Medicines Agency.
- He, H., & Harris, L. (2020). The impact of Covid-19 pandemic on corporate social responsibility and marketing philosophy. *Journal of Business Research*, 116, 176–182.
- Javaid, M., Haleem, A., Singh, R. P., Suman, R., & Gonzalez, E. S. (2021). Understanding the adoption of industry 4.0 technologies in improving environmental sustainability. *Sustainable Operations and Computers*, 2, 203–217.
- Jenkins, R., & Davis, M. (2020). Automation technologies in pharmaceutical manufacturing systems. *Pharmaceutical Engineering*, 40(5), 24–32.
- Khan, I., & Zafar, F. (2021). Sterilization techniques in pharmaceutical industries: A review. *Journal of Pharmaceutical Research International*, 33(45), 120–128.
- Kowalski, W. (2020). *Ultraviolet germicidal irradiation handbook: UVGI for air and surface disinfection*. Springer.
- Loftsson, T., & Stefánsson, E. (2020). Cyclodextrins in eye drop formulations: Enhanced topical delivery of corticosteroids to the eye. *Acta Ophthalmologica*, 98(2), 144–150.
- Madigan, M. T., Bender, K. S., Buckley, D. H., Sattley, W. M., & Stahl, D. A. (2021). *Brock biology of microorganisms* (16th ed.). Pearson.

- Mao, S., Xu, J., Cai, C., Germershaus, O., Schaper, A., & Kissel, T. (2021). Effect of WOW process parameters on morphology and burst release of FITC-dextran loaded PLGA microspheres. *International Journal of Pharmaceutics*, 334(1–2), 137–148.
- Mishra, V., Bansal, K. K., Verma, A., Yadav, N., Thakur, S., Sudhakar, K., & Rosenholm, J. M. (2022). Solid lipid nanoparticles: Emerging colloidal nano drug delivery systems. *Pharmaceutics*, 14(5), 1078.
- Mitchell, M. J., Billingsley, M. M., Haley, R. M., Wechsler, M. E., Peppas, N. A., & Langer, R. (2021). Engineering precision nanoparticles for drug delivery. *Nature Reviews Drug Discovery*, 20(2), 101–124.
- Nash, R. A., & Wachter, A. H. (2022). Pharmaceutical process validation: An international third edition. CRC Press.
- Nema, S., & Ludwig, J. D. (2020). *Pharmaceutical dosage forms: Parenteral medications* (3rd ed.). CRC Press.
- Nema, S., & Ludwig, J. D. (2020). Pharmaceutical dosage forms: Parenteral medications. CRC Press.
- Annisa, V. (2024). Kajian penerapan *Good Manufacturing Practice (GMP)* di industri farmasi Indonesia. *Farmasetika.com*, 9(4), 56576.
- Nema, S., & Ludwig, J. D. (2021). *Pharmaceutical dosage forms: Parenteral medications* (4th ed.). CRC Press.
- Oktaviani, D. J., & Sriwidodo. (2021). Pendekatan *Quality by Design (QbD)* dalam validasi proses granulasi dalam produksi sediaan tablet. *Farmaka*, 19(4), 1–12.

- Patel, A., & Cholkar, K. (2021). Advances in ocular drug delivery systems. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 18(10), 1381–1396.
- Patra, J. K., Das, G., Fraceto, L. F., Campos, E. V. R., Rodriguez-Torres, M. D. P., Acosta-Torres, L. S., & Shin, H. S. (2021). Nano based drug delivery systems: Recent developments and future prospects. *Journal of Nanobiotechnology*, 19(1), 1–33.
- Pflug, I. J., & Rooney, J. R. (2021). *Sterile product facility design and project management*. CRC Press.
- Rader, R. A. (2020). *Biosimilars and biobetters: An overview*. BioProcess International.
- Rago, L., & Bissell, K. (2021). *Good manufacturing practices for pharmaceuticals*. CRC Press.
- Raimann, J. G., Rosales, L., & Levin, N. W. (2021). *Hemodialysis and clinical nephrology*. Springer.
- Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2020). *Biomaterials science: An introduction to materials in medicine*. Academic Press.
- Robertson, G. L. (2021). *Food packaging: Principles and practice* (4th ed.). CRC Press.
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2021). Disinfection, sterilization, and infection control in healthcare facilities. *American Journal of Infection Control*, 49(1), A3–A10.
- Sandle, T. (2020). *Pharmaceutical water systems*. CRC Press.

- Sandle, T. (2020). *Sterility, sterilisation and sterility assurance for pharmaceuticals: Technology, validation and current regulations*. Woodhead Publishing.
- Sandle, T. (2021). *Pharmaceutical cleanroom microbiology*. Woodhead Publishing.
- Sandle, T. (2021). *Pharmaceutical microbiology: Essentials for quality assurance and quality control*. Woodhead Publishing.
- Sandle, T. (2021). *Pharmaceutical water systems*. CRC Press.
- Sandle, T. (2021). *Sterility, sterilisation and sterility assurance for pharmaceuticals: Technology, validation and current regulations*. Woodhead Publishing.
- Sandle, T. (2022). *Pharmaceutical microbiology: Essentials for quality assurance and quality control*. Woodhead Publishing.
- Sharma, P. K. (2021). *Pharmaceutical microbiology and biotechnology*. CBS Publishers & Distributors.
- Singh, R., Patel, M., & Sharma, A. (2022). Advances in sterilization methods for pharmaceutical products and medical devices. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 73(1), 45–53.
- Sinko, P. J. (2020). *Martin's physical pharmacy and pharmaceutical sciences*. Wolters Kluwer.
- Taylor, K. M. G. (2021). *Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines*. Elsevier.
- Tortora, G. J., Funke, B. R., & Case, C. L. (2020). *Microbiology: An introduction* (13th ed.). Pearson.

- Troy, D. B., & Beringer, P. (2020). *Remington: The science and practice of pharmacy*. Pharmaceutical Press.
- Tungadi, R., Yusuf, M. I., & Lolo, W. A. (2023). Sterilisasi dan evaluasi mutu sediaan farmasi steril dalam pelayanan kesehatan. *Jurnal Farmasi Sains dan Kesehatan*, 3(2), 45–53.
- United States Pharmacopeia. (2021). *United States Pharmacopeia and National Formulary (USP–NF)*. United States Pharmacopeial Convention.
- United States Pharmacopeia. (2021). *USP General Chapter <1111> Microbiological Examination of Nonsterile Products*. United States Pharmacopeial Convention.
- United States Pharmacopeia. (2022). *United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 45–NF 40)*. United States Pharmacopeial Convention.
- Walsh, G. (2020). *Biopharmaceuticals: Biochemistry and biotechnology*. Wiley.
- Whyte, W. (2020). *Cleanroom technology: Fundamentals of design, testing and operation*. John Wiley & Sons.
- World Health Organization. (2019). *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Annex 6 WHO Good Manufacturing Practices for Sterile Pharmaceutical Products*. WHO Press.
- World Health Organization. (2020). *WHO good distribution practices for pharmaceutical products*. World Health Organization.

- World Health Organization. Sarker, S. D. (2021). *Quality systems and good manufacturing practices in pharmaceutical industries*. Pharmaceutical Press.
- World Health Organization. (2022). WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products. World Health Organization.
- World Health Organization. (2023). *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles*. World Health Organization.
- World Health Organization. (2024). *Quality assurance of pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials* (10th ed.). World Health Organization.
- Yam, K. L. (2020). *The Wiley encyclopedia of packaging technology* (4th ed.). Wiley.

Teknologi Sediaan Steril adalah buku yang mengajak pembaca mengenal dunia produk kesehatan steril yang digunakan dalam kehidupan sehari-hari, seperti obat suntik, infus, tetes mata, dan berbagai produk medis lainnya. Buku ini menjelaskan secara sederhana bagaimana produk-produk tersebut dibuat, dijaga kebersihannya, dan dipastikan keamanannya agar dapat digunakan tanpa menimbulkan risiko bagi kesehatan.

Buku ini ditujukan bagi masyarakat umum, pelajar, tenaga kesehatan pemula, serta siapa saja yang ingin menambah wawasan tentang produk steril dan perannya dalam menjaga kesehatan. Diharapkan buku ini dapat menjadi sumber informasi yang bermanfaat serta meningkatkan kesadaran masyarakat akan pentingnya keamanan dan kualitas produk kesehatan yang digunakan setiap hari.

