

## PEMBUATAN DAN EVALUASI SEDIAAN STERIL INJEKSI AMPUL EPINEFRIN

Julia Megawati Djamal<sup>1</sup>, Vivi Givani Potabuga<sup>2</sup>, Annisa Nada Artanti<sup>3</sup>, Afif  
Jordan Muhammad Nur<sup>4</sup>, Renatha Sagitha Momongan<sup>5</sup>

Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah  
Manado, Indonesia

\*Penulis Korespondensi: [niscan04@gmail.com](mailto:niscan04@gmail.com)

**Abstract.** Sterile injection preparations are a form of pharmaceutical dosage form that must meet strict quality requirements because they are administered directly into the body so that safety, sterility and product quality must be guaranteed. Epinephrine HCl is a drug that is widely used in emergency conditions, so it needs to be formulated in a sterile injection dosage form that meets pharmacopoeial standards. This research aims to make a sterile preparation for injection of Epinephrine HCl ampoules and evaluate the physical quality of the resulting preparation. The preparation is formulated using Epinephrine HCl as the active substance, sodium chloride as an isotonic agent, sodium metabisulfite as an antioxidant, and Aqua Pro Injection as a solvent. The manufacturing process is carried out aseptically, including sterilizing the equipment, mixing the ingredients, adjusting the pH, filtering, filling into ampoules, and sealing. Quality evaluation is carried out through organoleptic tests, clarity tests, leak tests and volume uniformity tests. The research results showed that the resulting preparation was a clear, colorless and odorless solution. In the clarity test, no foreign particles or sediment were found, while the leak test showed no color change after testing with methylene blue, which indicated that the ampoule was tightly closed. In addition, all ampoules have a uniform volume in accordance with applicable regulations. Based on the results of this evaluation, the sterile preparation for injection of Epinephrine HCl ampoules meets the physical quality requirements according to the Indonesian Pharmacopoeia so that the formulation made is considered suitable as a sterile parenteral preparation.

**Keywords:** ampul; Epinephrine HCl; quality evaluation; injectable sterile preparations; sterilization.

**Abstrak.** Sediaan steril injeksi merupakan bentuk sediaan farmasi yang harus memenuhi persyaratan mutu yang ketat karena diberikan langsung ke dalam tubuh sehingga keamanan, sterilitas, dan kualitas produk harus terjamin. Epinefrin HCl merupakan obat yang banyak digunakan pada kondisi kegawatdaruratan sehingga perlu diformulasikan dalam bentuk sediaan injeksi steril yang memenuhi standar farmakope. Penelitian ini bertujuan untuk membuat sediaan steril injeksi ampul Epinefrin HCl serta mengevaluasi mutu fisik sediaan yang dihasilkan. Sediaan diformulasikan menggunakan Epinefrin HCl sebagai zat aktif, natrium klorida sebagai pengisotonis, natrium metabisulfit sebagai antioksidan, dan Aqua Pro Injection sebagai pelarut. Proses pembuatan dilakukan secara aseptis, meliputi sterilisasi alat, pencampuran bahan, pengaturan pH, penyaringan, pengisian ke dalam ampul, dan penyegelan. Evaluasi mutu dilakukan melalui uji organoleptis, uji kejernihan, uji kebocoran, dan uji keseragaman volume. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sediaan yang dihasilkan berupa larutan jernih, tidak berwarna, dan tidak berbau. Pada uji kejernihan tidak ditemukan partikel asing maupun endapan, sedangkan uji kebocoran menunjukkan tidak adanya perubahan warna setelah pengujian dengan metilen biru yang menandakan ampul tertutup rapat. Selain itu, seluruh ampul memiliki volume yang seragam sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Berdasarkan hasil evaluasi tersebut, sediaan steril injeksi ampul Epinefrin HCl memenuhi persyaratan mutu fisik sesuai Farmakope Indonesia sehingga formulasi yang dibuat dinilai layak sebagai sediaan parenteral steril.

**Kata kunci:** ampul; Epinefrin HCl; evaluasi mutu; sediaan steril injeksi; sterilisasi.

### LATAR BELAKANG

Sediaan steril injeksi merupakan preparat farmasi berbentuk cair yang diformulasikan untuk diberikan secara langsung ke dalam tubuh melalui penyuntikan

menggunakan jarum suntik steril atau perangkat injeksi yang terjaga kebersihannya. Karena pemberiannya dilakukan langsung ke jaringan maupun sirkulasi darah, sediaan ini harus memenuhi standar mutu yang sangat ketat guna menjamin keamanan dan efektivitas terapi. Penggunaan sediaan steril injeksi banyak diterapkan pada kondisi klinis yang memerlukan kerja obat secara cepat, seperti keadaan gawat darurat, terapi antimikroba, pemberian nutrisi parenteral, serta penatalaksanaan penyakit kronis. Oleh sebab itu, mutu sediaan tidak hanya bergantung pada kandungan zat aktif yang digunakan, tetapi juga dipengaruhi oleh proses produksi serta kondisi lingkungan tempat sediaan tersebut dibuat (Wakhid, 2025).

Dari sudut kefarmasian, keamanan pada pengemasan obat termasuk risiko kontaminasi sudah di tuangkan melalui peraturan yang di keluarkan oleh BPOM, dimana tingkat risiko kontaminasi dapat bervariasi tergantung dari sifat kontaminan dan produk yang terkontaminasi. Di antara kontaminan yang paling berbahaya adalah bahan yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi. Produk yang paling terpengaruh oleh kontaminasi silang adalah sediaan parenteral (BPOM, 2024).

Sediaan obat parenteral adalah bentuk sediaan farmasi yang diberikan ke dalam tubuh tanpa melalui saluran cerna, melainkan secara langsung ke dalam pembuluh darah (Rojanasakul & Malanga, 2021). Oleh karena itu, pengemas primer yang umum digunakan pada sediaan ini terbuat dari bahan kaca. Penggunaan wadah kaca memerlukan perhatian khusus untuk mencegah serta meminimalkan terjadinya kontaminasi, terutama yang berasal dari serpihan kaca maupun partikel logam. Pada saat ampul dibuka dengan cara dipatahkan, terdapat risiko pecahan kaca masuk ke dalam sediaan sehingga berpotensi mencemari produk (Unahalekhaka & Nuthong, 2022).

Sterilisasi merupakan suatu proses yang bertujuan menghilangkan atau memusnahkan seluruh bentuk kehidupan mikroorganisme, termasuk bakteri, jamur, virus, spora dari suatu alat, bahan atau produk. Proses ini menjadi tahapan yang sangat penting dalam bidang farmasi karena dapat mencegah terjadinya kontaminasi serta menjamin keamanan, mutu, dan efektivitas sediaan steril yang akan digunakan oleh pasien. Pemilihan metode sterilisasi harus disesuaikan dengan karakteristik bahan atau produk agar efektivitas sterilisasi dapat tercapai tanpa merusak stabilitas maupun kualitas produk (Nurhalita, 2024).

Ampul adalah wadah dosis tunggal yang banyak digunakan sebagai kemasan sediaan injeksi steril. Pada umumnya, ampul dibuat dari kaca borosilikat yang tahan terhadap perubahan suhu dan pengaruh bahan kimia, sehingga dapat melindungi sediaan dari kontaminasi sekaligus mempertahankan stabilitasnya. Setelah proses pengisian selesai, ampul disegel secara permanen untuk menjaga sterilitas produk hingga saat digunakan dan tidak dapat digunakan kembali setelah dibuka (Putri & Holik, 2023).

Sebagai salah satu kemasan primer pada sediaan parenteral, ampul digunakan untuk menyimpan obat steril dalam dosis tunggal. Ampul umumnya dibuat dari kaca borosilikat yang memiliki stabilitas fisik dan kimia yang baik, sehingga mampu melindungi sediaan dari pengaruh lingkungan selama penyimpanan. Sistem penutupan permanen yang diterapkan pada ampul berperan dalam mempertahankan sterilitas produk dan mengurangi risiko kontaminasi hingga waktu penggunaan (Nur Wakhid, 2025).

## **METODE PENELITIAN**

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Juni 2026 di Laboratorium Mikrobiologi Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Manado. Penelitian ini bertujuan untuk memformulasikan Epinefrin HCl dalam bentuk sediaan ampul steril sebanyak 10 ampul dengan volume 2 ml per ampul, serta mengevaluasi karakteristik mutu fisik sediaan yang dihasilkan. Evaluasi dilakukan melalui pengujian organoleptik, pengukuran pH, uji kejernihan, dan uji kebocoran ampul. Hasil evaluasi tersebut digunakan untuk menilai kesesuaian mutu sediaan dengan persyaratan yang berlaku bagi sediaan steril.

## **ALAT DAN BAHAN**

Alat dan bahan yang akan digunakan dalam penelitian adalah ampul, gelas ukur, erlemeyer, beakerglass, batang pengaduk, pipet tetes, kertas saring, timbangan analitik, hot plate, autoclave, lumpang alu dan spuit.

Bahan yang digunakan dalam penelitian adalah Epinefrin, Natrium Klorida, Natrium Metabisulfit, Aqua Pro Injection.

## **PROSEDUR PENELITIAN**

### **Formulasi Sediaan**

Tabel 1. Formulasi Sediaan Ampul

| Nama Bahan             | Jumlah %  | Kegunaan     |
|------------------------|-----------|--------------|
| Epinefrin HCL          | 0,118 %   | Zat Aktif    |
| Natrium Klorida (NaCl) | 0,8 %     | Pengisotonis |
| Natrium Metabisulfit   | 0,1 %     | Antioksidan  |
| Aqua Pro Injection     | Add 100 % | Pelarut      |

### **PROSEDUR KERJA**

1. Siapkan seluruh alat yang telah dicuci, dikeringkan, dan disterilkan menggunakan autoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit.
2. Timbang dan ukur seluruh bahan sesuai formula yang telah dihitung, yaitu:  
Larutan Epinefrin HCl hasil pengenceran sebanyak 18 mL, Natrium klorida (NaCl) sebanyak 240 mg (atau sesuai hasil perhitungan formula yang digunakan).  
Larutan natrium metabisulfit hasil pengenceran sebanyak 6 mL, Aqua pro injection hingga volume akhir 30 mL.
3. Masukkan larutan Epinefrin HCl ke dalam Erlenmeyer steril yang telah dikalibrasi hingga volume 30 mL.
4. Tambahkan natrium klorida ke dalam larutan, kemudian masukkan larutan natrium metabisulfit sebagai antioksidan.
5. Aduk larutan secara perlahan hingga seluruh bahan larut sempurna dan diperoleh larutan yang homogen.
6. Ukur pH larutan menggunakan indikator universal atau pH meter. pH yang diharapkan berada pada rentang 2,2–5,0. Apabila pH belum sesuai, lakukan penyesuaian menggunakan NaOH 5% atau HCl 0,1 N hingga mencapai pH yang ditentukan.
7. Saring larutan menggunakan kertas saring Whatman steril untuk menghilangkan partikel yang mungkin masih terdapat dalam larutan sehingga diperoleh sediaan yang jernih.
8. Isi larutan ke dalam ampul steril menggunakan spuit steril sebanyak 2 mL pada setiap ampul.
9. Tutup dan segel ampul menggunakan api hingga tertutup rapat.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

| Gambar                                                                              | Keterangan             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    | Uji Organoleptis       |
|    | Uji Kejernihan         |
|  | Uji Kebocoran          |
|  | Uji Keseragaman Volume |

## PEMBAHASAN

Ampul adalah wadah dosis tunggal yang banyak digunakan sebagai kemasan sediaan injeksi steril. Pada umumnya, ampul dibuat dari kaca borosilikat yang tahan terhadap perubahan suhu dan pengaruh bahan kimia, sehingga dapat melindungi sediaan dari kontaminasi sekaligus mempertahankan stabilitasnya. Setelah proses pengisian

selesai, ampul disegel secara permanen untuk menjaga sterilitas produk hingga saat digunakan dan tidak dapat digunakan kembali setelah dibuka (Putri & Holik, 2023).

### **Uji Organoleptis**

Evaluasi awal pada sediaan ampul Epinefrin HCl adalah uji organoleptis, yang dilakukan dengan menilai warna, bau, dan tampilan fisik sediaan yang telah dibuat. Uji organoleptis merupakan pemeriksaan awal yang bertujuan memastikan bahwa sediaan yang dihasilkan telah memenuhi spesifikasi mutu secara visual sebelum dilakukan pengujian lainnya. Pengamatan organoleptis penting dilakukan karena perubahan warna, bau, maupun bentuk fisik dapat menjadi indikator terjadinya degradasi atau kontaminasi pada sediaan steril (Rahayu, 2022). Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi V, sediaan injeksi Epinefrin HCl harus berupa larutan steril, jernih, tidak berwarna hingga hampir tidak berwarna, serta bebas dari partikel asing yang tampak (Kemenkes RI, 2014). Hasil pengamatan menunjukkan bahwa sediaan ampul Epinefrin HCl memiliki tampilan larutan yang jernih, tidak berwarna, dan tidak berbau. Oleh karena itu, sediaan tersebut dapat dinyatakan memenuhi persyaratan uji organoleptis.

### **Uji Kejernihan**

Evaluasi berikutnya adalah uji kejernihan. Uji kejernihan dilakukan secara visual untuk mengetahui ada atau tidaknya partikel asing maupun endapan dalam sediaan injeksi. Pengujian ini bertujuan memastikan bahwa larutan yang akan diberikan secara parenteral benar-benar jernih dan bebas dari kontaminan yang berpotensi membahayakan pasien (Putri dan Yuliani, 2018). Prinsip uji kejernihan dilakukan dengan mengamati ampul satu per satu di bawah sumber cahaya menggunakan latar belakang hitam dan putih. Latar belakang hitam digunakan untuk mendeteksi partikel berwarna putih, sedangkan latar belakang putih digunakan untuk melihat adanya partikel berwarna atau perubahan warna larutan (Ayu Hastuti, 2016). Pada pengujian ini, ampul terlebih dahulu dibolak-balik secara perlahan dengan posisi vertikal sekitar 180° agar partikel yang mungkin mengendap dapat tersebar kembali ke dalam larutan sehingga lebih mudah diamati. Selanjutnya, ampul diamati di bawah pencahayaan yang memadai dengan menggunakan kedua latar belakang tersebut. Berdasarkan hasil pengamatan, larutan Epinefrin HCl tampak jernih tanpa adanya partikel asing maupun endapan, baik pada latar belakang hitam maupun putih. Dengan demikian, sediaan ampul Epinefrin HCl telah

memenuhi persyaratan uji kejernihan sesuai Farmakope Indonesia Edisi VI (Kemenkes RI, 2020).

### **Uji Kebocoran**

Pengujian selanjutnya adalah uji kebocoran. Uji kebocoran bertujuan untuk memastikan integritas kemasan ampul sehingga sterilitas, volume, dan kestabilan sediaan tetap terjaga selama penyimpanan (Fatmawaty dkk., 2015). Prosedur pengujian dilakukan dengan merendam ampul yang telah disegel ke dalam larutan metilen biru, kemudian disterilisasi menggunakan autoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit. Setelah proses selesai, ampul diamati untuk mengetahui apakah terjadi perubahan warna larutan di dalam ampul. Jika larutan di dalam ampul berubah menjadi biru, hal tersebut menunjukkan adanya kebocoran pada kemasan sehingga larutan metilen biru dapat masuk ke dalam ampul (Ayuhastuti, 2016). Berdasarkan hasil pengamatan, larutan di dalam ampul tetap jernih dan tidak berubah warna menjadi biru. Hal ini menunjukkan bahwa tidak terjadi kebocoran pada ampul sehingga sediaan memenuhi persyaratan uji kebocoran.

### **Uji Keseragaman Volume**

Selain itu, dilakukan uji keseragaman volume untuk memastikan bahwa setiap ampul mengandung volume larutan yang sama sesuai dengan volume yang tertera pada etiket. Pengujian dilakukan dengan mengukur volume isi masing-masing ampul setelah proses pengisian selesai. Keseragaman volume sangat penting karena berkaitan langsung dengan ketepatan dosis obat yang akan diterima pasien. Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi V, untuk sediaan ampul volume kecil tidak boleh memiliki volume yang kurang dari volume yang tercantum pada etiket (Kemenkes RI, 2014). Berdasarkan hasil pengujian, volume setiap ampul memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sehingga sediaan dinyatakan lulus uji keseragaman volume.

### **KESIMPULAN**

Berdasarkan hasil formulasi dan evaluasi mutu fisik sediaan steril injeksi ampul Epinefrin HCl, dapat disimpulkan bahwa sediaan yang dibuat telah memenuhi persyaratan mutu berdasarkan Farmakope Indonesia. Hasil uji organoleptis menunjukkan bahwa sediaan berbentuk larutan jernih, tidak berwarna, dan tidak berbau. Pada uji kejernihan tidak ditemukan adanya partikel asing maupun endapan sehingga larutan

dinyatakan memenuhi persyaratan kejernihan. Hasil uji kebocoran menunjukkan tidak terjadi perubahan warna larutan setelah pengujian menggunakan metilen biru, sehingga ampul dinyatakan tertutup rapat dan mampu mempertahankan sterilitas sediaan. Selain itu, hasil uji keseragaman volume menunjukkan bahwa setiap ampul memiliki volume yang sesuai dengan ketentuan, sehingga dapat menjamin ketepatan dosis yang diberikan kepada pasien. Dengan demikian, formulasi sediaan steril injeksi ampul Epinefrin HCl yang dibuat berhasil menghasilkan sediaan dengan mutu fisik yang baik dan memenuhi persyaratan dasar sediaan parenteral.

### **UCAPAN TERIMA KASIH**

Penulis mengucapkan puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga penelitian dan penyusunan artikel ini dapat diselesaikan dengan baik. Penulis juga menyampaikan terima kasih kepada Program Studi S1 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Manado yang telah memberikan fasilitas dan dukungan selama pelaksanaan penelitian. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada dosen pembimbing, laboran, serta seluruh pihak yang telah memberikan arahan, bantuan, dan motivasi selama proses penelitian hingga penyusunan artikel ini. Semoga hasil penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang teknologi sediaan steril farmasi.

### **DAFTAR REFERENSI**

- Ayuhastuti, A. 2016. *Praktikum Teknologi Sediaan Steril*. Cetakan Pertama. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- BPOM. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Fatmawaty, A., Nisa, M., dan Rezki, R. 2015. *Teknologi Sediaan Farmasi*. Yogyakarta: Penerbit Deepublish.
- Kemenkes RI. 2014. *Farmakope Indonesia*. Edisi V. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI. 2020. *Farmakope Indonesia*. Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

- Nurhalita, H. M., Seviah, A. D., Ayyun, K., Sindriyani, L. S., Rosyidah, Y. K. I., Rahmawati, D., Zhirotul Wida, D., & Mubarak, F. (2024). Review Artikel: Evaluasi Efektivitas Berbagai Macam Metode Sterilisasi. *OBAT: Jurnal Riset Ilmu Farmasi dan Kesehatan*, 3(1).
- Putri, R. I. F. S., & Holik, H. A. (2023). Studi Kapabilitas Proses Ampul Asam Traneksamat 100 mg pada Suatu Industri Farmasi di Jawa Barat. *Majalah Farmasetika*, 8(5), 447–458.
- Putri, D. C. A., dan Yuliani, S. H. 2018. Evaluasi Peracikan Injeksi Seftriakson di Salah Satu Rumah Sakit Swasta di Semarang. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*. 7(3). 143- 153.
- Rojanasakul, Y., & Malanga, C. J. (2021). Parenteral Routes of Delivery. *In Theory and Practice of Contemporary Pharmaceutics* (pp. 387–419). CRC Press.
- Rahayu, A. 2022. *Sediaan Semisolida*. Surabaya: Jakad Media Publishing.
- Unahalekhaka, A., & Nuthong, P. (2022). Glass particulate adulterated in single dose ampoules: A patient safety concern. *Journal of Clinical Nursing*.
- Wakhid, M. H. N., Wahyuni, W. T., Putri, R. A., Halisa, D. N., Lebuan, M. K. B., Rahmawati, D., & Mubarak, M. F. (2025). Review Artikel: Sediaan Steril Injeksi. *Jurnal Riset Ilmu Kesehatan Umum dan Farmasi (JRIKUF)*, 3(1), 107-116.