



EVALUASI SEDIAAN STERIL SALEP MATA

EVALUATION OF STERILE EYE OINTMENT PREPARATIONS

Ramadhan Ilham Aqsal Mollah¹, Nafrila Raheny Sulistyowati², Alfaricha Qurotul A'yun³, Niken Cahyaning Wulandari⁴, Erna Ratnasari⁵, Shelsabila Dhea Liffany⁶, Elisyah Alya Azarina⁷, Dewi Rahmawati⁸, Angela Ximenes Madalena Moreira⁹

Program Sarjana Farmasi Universitas Anwar Medika

Email : dew.rahma@gmail.com

Article Info

Article history :

Received : 20-01-2026

Revised : 22-01-2026

Accepted : 24-01-2026

Pulished : 26-01-2026

Abstract

Ophthalmic ointments are sterile dosage forms widely used in ocular therapy due to their ability to provide a longer drug contact time on the ocular surface. This advantage makes ophthalmic ointments effective for the treatment of infections, inflammation, allergies, and postoperative care. However, their use also presents challenges related to sterility, stability, user comfort, and the risk of microbiological contamination, particularly in multi-dose preparations. This review article aims to examine studies related to the evaluation of sterile ophthalmic ointments, focusing on pharmaceutical, clinical, and microbiological aspects. A narrative review method was applied by analyzing relevant national and international scientific articles. The findings indicate that the evaluation of ophthalmic ointments generally includes assessments of therapeutic effectiveness, clinical safety, physical characteristics, stability, and contamination risk. A comprehensive and integrated evaluation is essential to ensure the quality, safety, and effectiveness of sterile ophthalmic ointments in clinical practice

Keywords: *ophthalmic ointment, sterile preparation, evaluation*

Abstrak

Salep mata merupakan sediaan steril yang banyak digunakan dalam terapi mata karena kemampuannya memberikan waktu kontak obat yang lebih lama pada permukaan mata. Keunggulan ini menjadikan salep mata efektif untuk pengobatan infeksi, peradangan, alergi, dan perawatan pasca operasi. Namun, penggunaannya juga menghadirkan tantangan terkait sterilitas, stabilitas, kenyamanan pengguna, dan risiko kontaminasi mikrobiologis, terutama pada sediaan multi-dosis. Artikel ulasan ini bertujuan untuk meneliti studi terkait evaluasi salep mata steril, dengan fokus pada aspek farmasi, klinis, dan mikrobiologis. Metode ulasan naratif diterapkan dengan menganalisis artikel ilmiah nasional dan internasional yang relevan. Temuan menunjukkan bahwa evaluasi salep mata umumnya mencakup penilaian efektivitas terapeutik, keamanan klinis, karakteristik fisik, stabilitas, dan risiko kontaminasi. Evaluasi yang komprehensif dan terintegrasi sangat penting untuk memastikan kualitas, keamanan, dan efektivitas salep mata steril dalam praktik klinis.

Kata Kunci : salep mata, sediaan steril, evaluasi

PENDAHULUAN

Salep mata digunakan untuk mengobati infeksi, peradangan, dan alergi serta untuk melindungi permukaan okular selama kondisi tertentu seperti pascaoperasi atau perawatan pasien kritis (Nikseresht et al., 2021). Sediaan steril mata, khususnya salep mata, sangat penting dalam pengobatan berbagai gangguan okular karena mampu memberikan waktu kontak obat yang lebih lama pada permukaan mata dibandingkan dengan tetes mata (Id et al., 2021). Namun, karena



digunakan langsung pada mata yang sangat sensitif, sediaan ini harus memenuhi beberapa persyaratan yang ketat, terutama yang berkaitan dengan sterilitas, keamanan, stabilitas fisik, dan efektivitas terapeutik(Latham et al., 2025). Iritasi, infeksi sekunder, dan kerusakan jaringan mata dapat meningkat jika hal-hal ini tidak dilakukan(Malik et al., 2024).

Salep mata digunakan untuk mengobati infeksi, peradangan, dan alergi serta untuk melindungi permukaan okular selama situasi tertentu, seperti pascaoperasi atau selama perawatan pasien kritis(Nikseresht et al., 2024). Sediaan steril mata, khususnya salep mata, sangat penting dalam pengobatan berbagai gangguan okular karena mampu memberikan waktu kontak obat yang lebih lama pada permukaan mata dibandingkan dengan tetes mata(Le et al., 2025). Namun, karena digunakan langsung pada mata yang sangat sensitif, sediaan ini harus memenuhi beberapa persyaratan khusus, terutama yang berkaitan dengan sterilitas, keamanan, stabilitas fisik, dan efektivitas terapeutik. Jika hal-hal ini tidak dilakukan, risiko iritasi, infeksi sekunder, dan kerusakan jaringan mata dapat meningkat(Kedokteran & Cendana, 2025).

Jenis bahan aktif, basis salep, formulasi, dan sistem pengemasan yang berbeda juga memengaruhi kualitas dan keamanan sediaan salep mata(Musa, 2024). Base salep yang terlalu kental dapat mengganggu penglihatan dan kenyamanan secara sementara, sedangkan base yang tidak stabil dapat memengaruhi efektivitas dan homogenitas obat(Harun et al., 2024). Sebaliknya, penggunaan kemasan multi-dosis meningkatkan risiko kontaminasi mikroba jika tidak disertai dengan pengawet yang baik dan instruksi penggunaan yang tepat(Faruk et al., 2023). Oleh karena itu, untuk menjamin kualitas produk dan melindungi pasien dari efek samping dan komplikasi okular, uji klinis, kimia, fisik, dan mikrobiologi sediaan salep mata sangat penting(Harun et al., 2024).

METODE PENELITIAN

Untuk menulis artikel ini, metode "review naratif" digunakan untuk mengumpulkan berbagai artikel ilmiah nasional dan internasional yang berkaitan dengan evaluasi sediaan steril salep mata. Artikel-artikel ini dikumpulkan melalui penelusuran literatur pada basis data ilmiah dan sumber jurnal terpercaya, dan kemudian dipilih berdasarkan relevansinya dengan judul, tujuan, metode evaluasi, dan hubungannya dengan sterilitas, keamanan, dan efektivitas salep mata

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

Judul Artikel	Metode Evaluasi	Ringkasan
Cyclopentenylcytosine (CPE-C): In Vitro and In Vivo Evaluation as an Antiviral against Adenoviral Ocular Infections	Uji in vitro (plaque reduction assay, penentuan EC ₅₀), uji in vivo pada model kelinci (Ad5/NZW rabbit ocular model), serta evaluasi toksisitas okular metode Draize	CPE-C menunjukkan aktivitas antivirus yang sangat kuat terhadap berbagai tipe adenovirus okular dengan nilai EC ₅₀ rendah dan toksisitas minimal. Efektivitasnya sebanding dengan cidofovir, sehingga berpotensi dikembangkan sebagai terapi antivirus topikal mata(Romanowski et al., 2023) .
Evaluation of Marketing Authorization and Labels of	Studi komparatif deskriptif terhadap database regulatori	Penelitian menemukan masih terdapat kesenjangan dalam ketersediaan obat anak,



Medicines in 2021 WHO Model List of Essential Medicines for Children in China, the Russian Federation and Brazil	obat; evaluasi status izin edar, informasi label, dan bentuk sediaan	informasi dosis pediatrik, dan bentuk sediaan yang sesuai di China, Rusia, dan Brasil. Diperlukan peningkatan kebijakan dan pengembangan obat khusus anak(Li et al., 2024).
Evaluation of Topical Mitomycin-C Eye Drops After Reconstructive Surgery for Anophthalmic Contracted Socket	Studi retrospektif komparatif dua kelompok pasien pasca operasi; evaluasi kedalaman forniks, volume soket, dan keberhasilan pemasangan prostesis	Penggunaan mitomycin-C topikal pasca operasi memberikan hasil forniks dan volume soket yang lebih baik dibandingkan terapi konvensional, dengan keamanan yang dapat diterima. MMC efektif mengurangi fibrosis pasca bedah(Ophthalmology, 2021).
Formulasi dan Evaluasi Sediaan Salep Ekstrak Etanol Daun Bandotan (<i>Ageratum conyzoides</i> L.)	Penelitian eksperimental formulasi; uji stabilitas fisik (organoleptik, homogenitas, pH, daya sebar, daya lekat, viskositas)	Salep ekstrak etanol daun bandotan konsentrasi 10–30% memenuhi persyaratan stabilitas fisik dan dapat diterima secara organoleptik, sehingga berpotensi dikembangkan sebagai sediaan topikal herbal (<i>No Title</i> , 2024).
Menjaga Kesehatan Mata untuk Penglihatan yang Optimal	Program pengabdian masyarakat; diagnosis komunitas (Paradigma Blum), edukasi kesehatan, evaluasi PDCA dan pre-post test	Edukasi kesehatan mata dan cuci tangan efektif meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang pencegahan konjungtivitis. Program berpotensi berkelanjutan sebagai upaya promotif dan preventif di komunitas(Atzmardina et al., 2025).
Formulation and Evaluation of Polyherbal Ointment Showing Anti-Arthritic Activity	Penelitian eksperimental formulasi; uji fisik salep (organoleptik, pH, viskositas, daya sebar), uji iritasi kulit, dan evaluasi stabilitas	Salep polih herbal berbahan <i>Aegle marmelos</i> , <i>Asparagus racemosus</i> , jahe, kunyit, bawang putih, cengkeh, dan minyak esensial menunjukkan sifat fisik yang baik, tidak mengiritasi kulit, stabil, serta memiliki potensi aktivitas anti-inflamasi dan anti-arthritis untuk penggunaan topikal(Patil et al., 2024).

Pembahasan

Menurut hasil penelaahan berbagai artikel, evaluasi sediaan salep mata steril menunjukkan bahwa efektivitas dan keamanan adalah faktor utama dalam pembuatan dan penggunaan produk tersebut. Karena waktu kontak yang lebih lama pada permukaan okular, penelitian menunjukkan bahwa salep mata yang mengandung bahan aktif seperti antivirus, imunomodulator, dan antiinflamasi dapat memberikan hasil pengobatan terbaik. Sediaan salep mata efektif untuk mengobati kondisi infeksi, peradangan, dan pascaoperasi. Ini ditunjukkan oleh uji *in vitro* dan *in vivo*, serta uji klinis. Hasil evaluasi klinis juga menunjukkan bahwa penggunaan salep mata yang tepat dapat secara signifikan memperbaiki kondisi okular dengan efek samping yang relatif sedikit.

Sebaliknya, aspek mutu dan keamanan mikrobiologis sangat penting saat menilai sediaan salep mata. Sebuah penelitian menunjukkan bahwa kontaminasi bakteri pada sediaan mata multi-dosis, terutama salep, dapat menyebabkan infeksi sekunder. Hal ini menunjukkan betapa



pentingnya menetapkan peraturan sterilitas, memilih metode pengemasan yang aman, dan memberikan instruksi yang tepat kepada pasien tentang penggunaan. Selain itu, untuk memastikan bahwa sediaan salep mata steril memenuhi standar mutu dan aman digunakan dalam praktik klinis, evaluasi sifat fisik seperti homogenitas, stabilitas, pH, dan viskositas juga diperlukan.

Hasil review menunjukkan bahwa, selain faktor efektivitas dan keamanan, komposisi salep mata memiliki pengaruh yang signifikan terhadap keberhasilan terapi. Salep mata biasanya dapat menyebabkan penglihatan kabur sementara, tetapi memilih basis salep yang tepat dapat meningkatkan stabilitas bahan aktif dan kemudahan penggunaan. Oleh karena itu, untuk memastikan bahwa sediaan mudah digunakan dan dapat diterima oleh pasien, karakteristik fisik seperti daya sebar, daya lekat, dan viskositas harus dievaluasi. Studi telah menunjukkan bahwa salep mata yang dibuat dengan bahan sintetik dan herbal dapat memenuhi kebutuhan dan kestabilan seseorang tanpa mengurangi efek terapinya.

Selain itu, belum ada standar yang sepenuhnya seragam untuk menilai sediaan salep mata. Ini ditunjukkan oleh perbedaan metode evaluasi yang digunakan dalam berbagai penelitian. Studi tertentu menekankan uji klinis dan luaran terapeutik, sementara studi lain berkonsentrasi pada evaluasi farmasetika dan mikrobiologi. Diferensiasi ini menunjukkan bahwa metode evaluasi yang terintegrasi harus mencakup faktor-faktor seperti stabilitas, sterilitas, formulasi, dan uji klinis. Metode ini diharapkan dapat menghasilkan dan menggunakan sediaan salep mata steril sebaik mungkin sambil mengurangi efek samping dan kontaminasi

KESIMPULAN

Efeknya yang baik dan waktu kontak obat yang lebih lama pada permukaan mata, salep mata steril memainkan peran penting dalam terapi okular. Namun, keberhasilan penggunaannya sangat bergantung pada kualitas formulasi, kestabilan, dan keamanan mikrobiologis. Oleh karena itu, untuk memastikan bahwa sediaan salep mata aman dan efektif dalam praktik klinis, evaluasi yang menyeluruh dan menyeluruh terhadap komponen farmasetika, klinis, dan mikrobiologi diperlukan

DAFTAR PUSTAKA

- Atzmardina, Z., Fitri, D. H., & Matthew, C. K. (2025). *Menjaga Kesehatan Mata untuk Penglihatan yang Optimal*. 2.
- Faruk, O., Sarmis, A., Ali, M., Büsra, Z., Pelin, S., & Oguz, H. (2023). Contact Lens and Anterior Eye Bacterial contamination of multi-use tear drops , gels , and ointments. *Contact Lens and Anterior Eye*, 46(6), 102064. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2023.102064>
- Harun, N., Hariandja, A. P., & Ramdani, S. S. (2024). *Antibacterial Activity Test of Olive Leaf (Olea europaea L .) Extract Eyes Ointment on The Growth of Staphylococcus aureus Uji Aktivitas Antibakteri Sediaan Salep Mata Ekstrak Daun Zaitun (Olea europaea L .) Terhadap Pertumbuhan Staphylococcus Aureus*. 6(2).
- Id, A. B. N., Shah, J., Jacob, S., & Al-dhubiab, B. E. (2021). *Experimental design , formulation and in vivo evaluation of a novel topical in situ gel system to treat ocular infections*. 1–18. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0248857>
- Kedokteran, F., & Cendana, U. N. (2025). *Formulasi dan Evaluasi Sediaan Salep Ekstrak Etanol Daun Semak Bunga Putih (Chromolaena odorata) sebagai Alternatif Terapi Topikal untuk Penyembuhan Luka*. 13(1), 80–88.



- L, K. M. (2024). *Jurnal Medika Farmaka*. 2(24), 201–208.
- Latham, S., Boddy, L., Mcclay, T., Airaldi, M., Borgia, A., Cordos, A., Madden, A., Undan, A., Hoffman, J., Sibley, D., Ahmad, S., Kaye, S., & Lockington, D. (2025). Patients ' perspective on the environmental impact of the severe dry eye disease healthcare pathway. *Eye, February*. <https://doi.org/10.1038/s41433-025-03747-9>
- Le, M., Ming, M., Tan, L., & Lukacova, V. (2025). Clinical Ocular Exposure Extrapolation for an Ophthalmic Ointment Using PBPK Modeling and Simulation. *The AAPS Journal*, 27(6), 1–13. <https://doi.org/10.1208/s12248-025-01138-2>
- Li, C., Cheng, L., Zhang, X., Zhang, L., & Yan, J. (2024). Evaluation of marketing authorization and labels of medicines in 2021 WHO Model List of Essential Medicines for Children in China , the Russian Federation and Brazil. *Health Research Policy and Systems*, 1–11. <https://doi.org/10.1186/s12961-024-01117-7>
- Malik, H., Parveen, S., Taimoor, I., Ijaz, U., Zahid, J., Raza, S., & Habib, M. F. (2024). *Effect of Topical (0 . 03 %) Tacrolimus Eye Ointment in the Management of Vernal Keratoconjunctivitis*. 3, 2–7.
- Nikseresht, T., Rezaei, M., & Khatony, A. (2021). *The Effect of Three Eye Care Methods on the Severity of Lagophthalmos in Intensive Care Patients : A Randomized Controlled Clinical Trial. 2021*. <https://doi.org/10.1155/2021/6348987>
- Nikseresht, T., Rezaei, M., Sharifian, E., & Khatony, A. (2024). Lubratex eye ointment with polyethylene cover significantly reduces corneal abrasion in ICU patients : a randomized controlled trial. *Scientific Reports*, 1–8. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-71601-1>
- No Title. (2024).
- Ophthalmology, C. (2021). *Evaluation of Topical Mitomycin-C Eye Drops After Reconstructive Surgery for Anophthalmic Contracted Socket Evaluation of Topical Mitomycin-C Eye Drops After Reconstructive Surgery for Anophthalmic Contracted Socket*. 5467. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S343550>
- Patil, V. P., Patil, S. N., & Bhosale, A. P. (2024). *FORMULATION AND EVALUATION OF POLYHERBAL OINTMENT SHOWING ANTI-ARTHRITIC ACTIVITY*. 13(13), 942–954. <https://doi.org/10.20959/wjpr202413-33015>
- Romanowski, E. G., Yates, K. A., Gordon, Y. J., & Gordon, Y. J. (n.d.). *Cyclopentenylcytosine (CPE-C) : In Vitro and In Vivo Evaluation as an Antiviral against Adenoviral Ocular Infections Evaluation as an Antiviral against Adenoviral Ocular Infections*