

**PERAN EKSIPIEN DALAM FORMULASI SEDIAAN  
FARMASI UNTUK MENJAMIN MUTU PRODUK**



**UNIVERSITAS GADJAH MADA**

Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar  
Dalam Bidang Teknologi Farmasi  
Pada Fakultas Farmasi  
Universitas Gadjah Mada

Oleh:

Prof. Dr. apt. Teuku Nanda Saifullah Sulaiman, M.Si.

*Bismillaahir rahmaanir rahiim,*

*Yang terhormat:*

Ketua, Sekretaris, dan Anggota Majelis Wali Amanat  
Universitas Gadjah Mada

Rektor dan para Wakil Rektor Universitas Gadjah Mada

Ketua, Sekretaris, Anggota Senat Akademik Universitas  
Gadjah Mada

Ketua, Sekretaris, Anggota Dewan Guru Besar Universitas  
Gadjah Mada

Dekan dan para Wakil Dekan di lingkungan Universitas  
Gadjah Mada

Ketua, Sekretaris dan seluruh anggota Senat Fakultas

Rekan-rekan sejawat, para dosen, tenaga kependidikan, dan  
seluruh civitas akademik Universitas Gadjah Mada

Tamu undangan dan keluarga yang saya cintai

*Assalamu'alaikum wa rahmatullahi wa barakatuh*

*Salam Sejahtera untuk kita semua*

Puji Syukur marilah selalu kita panjatkan ke hadirat Allah SWT., yang telah melimpahkan Rahmat dan hidayah-Nya, serta meringankan langkah kita semua sehingga dapat berkumpul di Balai Senat yang agung ini dalam kondisi sehat Wal'afiat. Sungguh merupakan kehormatan dan kebahagiaan bagi saya dan keluarga, karena telah diberikan kesempatan untuk menyampaikan pidato pengukuhan sebagai Guru Besar di Bidang Teknologi Farmasi. Untuk itu, perkenankanlah saya untuk menyampaikan pidato pengukuhan dengan judul:

## PERAN EKSIPIEN DALAM FORMULASI SEDIAAN FARMASI UNTUK MENJAMIN MUTU PRODUK

Bahan obat atau zat aktif yang digunakan untuk pengobatan, hampir tidak pernah diberikan dalam bentuk bahan kimia murni namun dalam bentuk sediaan yang sudah

diformulasikan. Zat aktif harus diformulasi dengan bantuan bahan tambahan atau eksipien sehingga menjadi sediaan yang sesuai dan bermutu (berkualitas). Saat ini, banyak sediaan farmasi diformulasikan dengan sistem yang kompleks yang berisi banyak komponen. Hal ini dilakukan semata-mata untuk dapat dihasilkan produk obat atau sediaan yang bermutu.

Eksipien adalah bahan selain bahan aktif yang telah dievaluasi keamanannya, digunakan bersama dengan bahan aktif dalam pembuatan produk farmasi untuk menghasilkan produk obat yang bermutu. Eksipien mempunyai peran dan fungsi yang sangat penting dalam menghasilkan sediaan farmasi yang bermutu. Tidak ada satupun bahan aktif yang langsung dapat dibuat menjadi sediaan farmasi tanpa eksipien. Ciri sediaan bermutu yaitu: aman, manjur, stabil dan *acceptable* (Sulaiman, 2017). Pemilihan, konsentrasi, dan kualitas eksipien secara langsung akan mempengaruhi mutu sediaan obat (SAM, 2000).

Eksipien merupakan komponen yang sangat penting dalam formulasi sediaan farmasi. Setiap perubahan pada salah satu komponen, termasuk perubahan kuantitas atau kualitas eksipien, dapat mempengaruhi kualitas, keamanan, atau kemanjuran produk. Idealnya, eksipien secara farmakologis tidak aktif, tidak beracun, dan tidak berinteraksi dengan bahan aktif atau eksipien lainnya (FDA, 2019).

Dalam sediaan farmasi, jumlah eksipien dapat lebih banyak dibandingkan zat aktif baik dari sisi kuantitas jenis maupun bobotnya. Jadi dapat dimengerti bahwa secara keseluruhan, mutu sediaan akan ditentukan oleh keberadaan eksipien dalam formula tersebut. Sebagai contoh tablet natrium diklofenak 50 mg/tablet. Angka 50 mg merujuk pada jumlah natrium diklofenak dalam tiap tablet. Misal bobot tablet 200 mg, jadi ada 150 mg bahan lain selain bahan aktif

(eksipien). Contoh lainnya sediaan krim betason 0,1% per 5 g tiap tube. Berarti ada 0,005 g (5 mg) bahan aktif dan 4,995 g bahan tambahan. Hal yang sama juga terjadi pada semua bentuk sediaan lainnya.

*Hadirin yang saya hormati*

Persyaratan untuk eksipien untuk sediaan farmasi berlaku sama seperti bahan aktif, yaitu memiliki spesifikasi *pharmaceutical grade*, bukan *food grade* atau *cosmetical grade*. Masing-masing eksipien memiliki persyaratan tersendiri, tergantung jenisnya. Persyaratan utama eksipien untuk sediaan farmasi tercantum di dalam monografi (Farmakope). Persyaratan eksipien juga diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Produsen eksipien yang bergabung dalam *The International Pharmaceutical Excipient Council* (IPEC) dalam memproduksi eksipien memiliki persyaratan yang ketat, selain memiliki standar internal juga mengacu pada *European safety testing guidelines on excipients* dan FDA's 21 CFR 210.3(b)(8) *guidance, an excipient or inactive ingredient* (Elder, dkk. 2016).

Penilaian keamanan eksipien farmasi merupakan isu utama di berbagai negara (DeMerlis, 1999). Regulasi terkait bahan tambahan dipicu setelah bencana sulfanilamid. Diperkirakan 107 orang meninggal di 15 negara bagian Amerika sebagai dampak dari penggunaan bahan tambahan dalam sediaan eliksir: *Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident*. Pada saat itu perusahaan Harold Cole Watkins, bereksperimen dan menemukan bahwa sulfanilamid akan larut dalam dietilen glikol. Tanpa pengujian lebih lanjut terhadap formula baru, dan seperti diketahui dietilen glikol biasanya digunakan sebagai bahan kimia anti beku, ternyata menjadi racun yang mematikan (Ballentine, 1981). Kasus-kasus tersebut terus

berlanjut bukan hanya terkait dengan dietilen glikol, namun juga dengan bahan tambahan yang lain. WHO pada tanggal 5 Oktober 2022, mengeluarkan Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines yang menginformasikan bahwa kasus gangguan/gagal ginjal pada anak-anak di Gambia diduga disebabkan oleh 4 produk sirup yang diproduksi Maiden Pharmaceutical Ltd, India yang tidak memenuhi standar kualitas atau spesifikasi karena mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) melebihi ambang batas (WHO, 2022). Di Indonesia, kasus terkait EG dan DEG juga sangat menghebohkan serta mengguncang industri farmasi di Indonesia. Sejak 12 Oktober hingga 29 Desember 2022 BPOM telah menyampaikan 14 penjelasan publik/siaran pers terkait tindak lanjut BPOM dalam kasus sirup obat mengandung cemaran EG/DEG (BPOM, 2023).

Kasus keracunan yang menyebabkan kematian akibat penggunaan eksipien, bisa disebabkan karena eksipien tersebut belum diuji keamanannya atau karena adanya cemaran yang tidak memenuhi persyaratan ambang batas. Pada kasus EG dan DEG, kedua bahan tersebut memang dilarang untuk digunakan dalam produk farmasi. Namun EG dan DEG terdapat dalam propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol dan gliserin yang biasanya ditambahkan dalam sediaan farmasi khususnya sediaan sirup. Farmakope memberi persyaratan ambang batas EG dan DEG masing-masing tidak lebih dari 0,1% dalam eksipien tersebut (Kemenkes RI, 2020). Imbas kasus EG dan DEG, BPOM mengeluarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2023 yang berisi tentang kewajiban melaporkan 11 macam bahan tambahan obat.

*Hadirin yang berbahagia*

IPEC mengklasifikasi excipien farmasi berdasarkan data keamanan (safety data) dalam 2 kelas yaitu excipien baru dan *established excipients*. *Established excipients* dibagi menjadi 2 sub kelas yaitu *existing chemical excipients* dan *new modifications or combinations of existing*. Perbedaan kelas excipien atau kebaruan excipien, maka memiliki persyaratan evaluasi keamanan dan jumlah dokumen keamanan yang berbeda pula (IPEC, 2020).

Excipien yang digunakan harus memenuhi kriteria atau persyaratan keamanan. Industri farmasi harus memperoleh excipien dari produsen yang menerapkan prinsip *current good manufacturing guidelines* (cGMP) dan pemasok terverifikasi. USP, memberikan pedoman tentang metode, fasilitas, dan pengendalian dalam proses produksi excipien farmasi untuk memastikan bahwa excipien yang digunakan memiliki kualitas, kemurnian, keamanan dan kesesuaian penggunaan yang seharusnya dimiliki (USP<1078>, 2023).

Secara umum, excipien berfungsi untuk: membantu dalam memproses sistem pengantaran obat selama pembuatan obat tersebut; melindungi, mendukung atau meningkatkan stabilitas obat, ketersediaan hayati (bioavailabilitas), atau akseptabilitas pasien; membantu identifikasi produk; atau meningkatkan atribut lain yang berkaitan dengan keamanan dan efektifitas obat selama penyimpanan atau penggunaan (BPOM, 2018). Excipien diharapkan dapat memberikan berbagai fungsi dalam formulasi sediaan farmasi seperti, namun tidak terbatas pada bahan: pengisi, pengikat, penghancur, pelicin (lubrikan, anti lekat, pelincir), pewarna, pemberi rasa, pemanis, *humectant*, bufer, pengatur pH, pengatur pelepasan, *enhancer*, preservatif, pensuspensi, surfaktan, penyalut, pembawa, surfaktan, pengental, peningkat kelarutan, pembasah, basis, dan lain sebagainya. Dalam satu jenis sediaan, excipien yang

digunakan lebih dari satu jenis eksipien. Kombinasi eksipien dalam formulasi produk obat diperlukan karena tidak ada eksipien tunggal yang dapat memberikan fungsi lengkap yang diperlukan untuk menghasilkan sediaan yang bermutu (IPEC, 2020; Sulaiman dan Sulaiman, 2020).

Untuk menghasilkan sediaan yang bermutu, eksipien perlu dipilih sesuai fungsinya (tujuan formulasi) dan dalam konsentrasi optimal. Pertimbangan lainnya dalam memilih eksipien adalah eksipien tersebut mampu meningkatkan stabilitas dan biavailabilitas serta kompatibel. Pemilihan eksipien yang tepat dalam formulasi merupakan bagian yang kritis dari tahapan pengembangan formulasi sediaan farmasi yang bermutu. Formulasi sediaan farmasi dikembangkan melalui serangkaian uji coba dan evaluasi untuk memastikan bahwa eksipien yang dipilih mampu menghasilkan produk yang bermutu (Silverstein, 2016).

#### *Hadirin yang saya hormati*

Eksipien dapat berasal dari bahan alami, semi sintetik dan sintetik murni. Indonesia kaya akan sumber daya alam, yang salah satunya dapat menjadi sumber bahan baku non aktif. Eksipien alami relative lebih aman dibandingkan yang semi sintetik atau sintetik. Hal ini terkait dengan impurities yang masih ada yang sulit untuk dihilangkan dalam proses sintesisnya. Beberapa bahan alam seperti amilum, selulosa, kitosan, polisakarida yang diperoleh dari tumbuhan seperti karagenan, alginat, gom arab, gom guar, dan gom carob telah digunakan untuk berbagai aplikasi dalam sediaan farmasi (Sulaiman, 2007; Sulaiman dan Kuswahyuning, 2008).

Pengembangan eksipien alami kini mendapat banyak perhatian. Hal ini karena sumberdayanya cukup berlimpah dan relatif lebih aman dibandingkan dengan polimer semisintetik atau sintetik. Amilum merupakan salah satu sumber eksipien farmasi yang penggunaan sangat luas, serta

telah dilakukan berbagai modifikasi baik modifikasi secara kimia maupun secara fisika untuk mendapatkan material baru yang lebih baik sifatnya. Modifikasi secara fisika terhadap amilum manihot dan amilum sagu sudah banyak dilakukan, tujuannya untuk mendapatkan karakter eksipien yang lebih sebagai bahan tambahan dalam sediaan tablet. Salah satunya adalah modifikasi amilum sagu (*metroxylon sp.*) menjadi amilum *pregelatinized* sebagai *filler-binder* untuk tablet kempa langsung dan sebagai bahan penghancur tablet (Sulaiman, dkk. 2022). Amilum manihot juga telah dilakukan modifikasi secara fisik dengan ekstruder menjadi amilum *partially pregelatinized* sehingga dapat digunakan sebagai *filler-binder* (Mawarni, dkk 2022). Potensi amilum manihot yang dimodifikasi menjadi amilum *partially pregelatinized* dapat diaplikasikan sebagai pengatur pelepasan obat dalam sediaan tablet *floating* ranitidin, dan sebagai bahan tambahan untuk meningkatkan disolusi tablet parasetamol (I Gusti Ngurah, dkk. 2019; I Gusti Ngurah, dkk. 2018<sup>a</sup>; I Gusti Ngurah, dkk. 2018<sup>b</sup>). Kombinasi amilum manihot-manitol juga dapat diaplikasikan pada pembuatan tablet hisap ekstrak kunyit (Haryanti, dkk, 2012).

Polimer alami yang juga sangat luas penggunaannya adalah mikrokristalin selulosa (MCC). MCC berasal dari selulosa yaitu polisakarida yang terdiri dari puluhan ribu unit D-glukosa yang dihubungkan oleh ikatan  $\beta$ -1,4-glikosidik untuk membentuk polimer linier. MMC diperoleh dengan hidrolisis alfa-selulosa dari berbagai bagian tanaman: batang, serat, biji-bijian, sekam, serbuk gergaji, ampas tebu, jerami, alang-alang dan dari berbagai bagian atau jenis tumbuhan lainnya (Cahyani, dkk. 2022). Hasil penelitian sintesis MCC dari serbuk kayu sengon, diperoleh kualitas MCC yang setara dengan Avicel PH 102 sebagai *filler-binder* sediaan tablet (Cahyani, dkk. 2023).



MCC terdapat dalam berbagai bentuk dan ukuran, tergantung pada metode produksi dan sumber material dasar serta parameter proses yang digunakan. Parameter karakterisasi yang digunakan meliputi kandungan lembab, ukuran partikel, morfologi partikel, kristalinitas, densitas bulk dan tingkat polimerisasi. Salah satu produk MCC dengan nama dagang adalah Avicel. Avicel terdapat dalam berbagai ukuran partikel untuk berbagai tujuan penggunaan, yang ditandai dengan pemberian nomer yang berbeda seperti Avicel PH101, 102, 50, 100, 180, 200 dan sebagainya.

MCC dengan ukuran partikel yang besar, memiliki kompresibilitas yang baik sehingga bisa digunakan sebagai *filler binder*, seperti pada formulasi *orally disintegrating tablet* (ODT) meloksikam terinklusi  $\beta$ -cyclodextrin (Soegibudiono dkk., 2016). Penggunaan MCC sebagai filler-binder juga telah dicobakan pada formulasi tablet dari ekstrak *Costus speciosus* yang dikombinasikan dengan amilum sebagai penghancur (Damayanti, dkk. 2018). MCC juga dapat berfungsi sebagai absorben untuk formulasi *liquisolid* tablet piroksikam yang dikombinasikan dengan Cab-O-Sil M-5P (Puspita, 2017).

Polimer alami yang juga banyak digunakan sebagai eksipien adalah alginat. kombinasi alginat dengan beberapa polimer elektronegatif seperti pektin, gom akasia, karagenan, dll telah banyak digunakan dalam formulasi obat seperti untuk encapsulasi bahan aktif, untuk mencegah degradasi, meningkatkan stabilitas termal dan kimia, mengurangi toksisitas, meningkatkan efektivitas zat aktif, mengontrol pelepasan zat aktif, meningkatkan sifat mekanik *microbeads*, dan sebagai pembawa untuk *drug targeting* (Annisa, dkk 2021<sup>a</sup>; Annisa, dkk, 2021<sup>b</sup>; Annisa, dkk, 2022).

Modifikasi selulosa secara kimia, menghasilkan polimer semisintesis dengan fungsi dan penggunaan yang

lebih beragam serta sifatnya menjadi superior, misal menjadi metil selulosa, etil selulosa, hidroksi etil selulosa, hidroksi propil selulosa, hidroksi propil metil selulosa, karboksi metil selulosa, selulosa asetat, selulosa asetat pthalat. Eksipien tersebut dapat digunakan sebagai matrik pengontrol pelepasan, penyalut, *gelling agent*, pengental, pengemulsi, pensuspensi, material untuk cangkang kapsul, dan lain sebagainya (Marinho dan Soares, 2013).

Saat ini, eksipien sudah dikembangkan sebagai pembawa molekul obat untuk berbagai tujuan: meningkatkan kelarutan dan bioavailabilitas, mengontrol pelepasan, melindungi molekul obat dan juga sebagai *targeted drug delivery*. Sebagai contoh eksipien yang berbasis *microspheres (PLGA-based, chitosan-based)*, liposomes (*PEGylated lipids*) dan hidrogel (modifikasi dari dekstran dan amilum), *nano-polymeric micellar (NpM)*, *polylactide-co-glycolide acid (PLGA)*, serta berbagai *co-block polymer* (Sulaiman, dkk, 2019).

#### *Hadirin yang saya muliakan*

Pemilihan eksipien untuk formulasi juga harus mempertimbangkan kompatibilitas antara obat dengan eksipien. Ketidaksesuaian dalam pemilihan akan mengakibatkan inkompatibilitas yaitu interaksi yang tidak diinginkan yang terjadi antara 2 atau lebih bahan dalam formula, hasilnya bisa berupa degradasi produk, perubahan secara fisika, penurunan potensi, perubahan disolusi, sublimasi dan sebagainya. Perubahan-perubahan tersebut akan berdampak pada keamanan dan mutu produk (Narang, dkk. 2009).

Eksipien bukan merupakan bahan aktif, namun kehadirannya sangat dibutuhkan dalam formulasi sediaan farmasi. Eksipien harus dipilih dengan mempertimbangkan persyaratan terkait regulasi (keamanan dan ketoksikan),

kualitas, fungsionalitas, dan kompatibilitas sehingga dapat menghasilkan sediaan obat yang bermutu.

Sebagai tambahan, saat ini pemerintah masih fokus pada kemandirian bahan baku obat (zat aktif) yang sudah dimulai dari tahun 2013 dengan terbitnya PerMenkes RI No. 87 Tahun 2013 Tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat (BBO). Untuk memperkuat Kebijakan tersebut kemudian terbit InPres Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan yang bertujuan mengakselerasi pengembangan dan kemandirian produksi BBO. Menurut data Kemenperin, impor BBO pada 2020 sekitar 92 persen. Sementara itu terkait dengan kemandirian bahan tambahan untuk produksi obat belum tersentuh. Dalam peta jalan pengembangan bahan baku obat dari Kementerian Kesehatan tidak tercantum adanya pengembangan bahan baku eksipien. Faktanya eksipien kebutuhannya sangat besar. Menurut data kementerian Kesehatan, paling tidak ada 441 jenis eksipien yang masih diimpor saat ini. Data tahun 2021 di Indonesia ada 241 industri farmasi, 132 industri obat tradisional dengan ribuan produknya, maka kebutuhan eksipien sangat besar. Sebanyak 97 % eksipien yang digunakan masih import. Salah satu factor agar produk itu berkualitas adalah bila menggunakan bahan baku yang berkualitas.

*Hadirin yang saya muliakan*

Sebelum mengakhiri pidato pengukuhan ini, izinkan saya menyampaikan rasa syukur yang tak terhingga kepada Allah, atas rahmat dan ridha-Nya yang telah memberikan kekuatan, kesempatan dan kesehatan kepada saya untuk dapat menyampaikan pidato pengukuhan Guru Besar Universitas Gadjah Mada di mimbar yang terhormat ini.

Terimakasih saya sampaikan kepada Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia yang

pengangkatan saya ke jabatan Guru Besar dalam bidang Teknologi Farmasi. Penghargaan, penghormatan, dan ucapan terima kasih saya sampaikan kepada Ketua, Sekretaris, dan anggota Senat; Ketua dan Sekretaris Dewan Guru Besar; Rektor, Wakil Rektor Universitas Gadjah Mada. Terimakasih saya haturkan kepada Ketua Senat Fakultas Farmasi, Prof. Dr. apt. Abdul Rohman, M.Si., Dekan Fakultas Farmasi UGM Prof. Dr. apt. Satibi, M.Si., Para wakil dekan Prof. Dr. rer nat., apt. Endang Lukitaningsih, M.Si., Dr. apt. Nanang Munif Yasin, M.Pharm., Dr rer. nat, Nanang Fakhruddin, M.Si., dan segenap anggota Senat, atas dukungannya terhadap pengajuan guru besar saya.

Kepada mantan Dekan Prof. Dr. apt. Ibnu Gholib Gandjar, DEA (alm.), dan Prof. Dr. apt. Marchaban, DESS., saya ucapkan terimakasih yang telah menerima dan mengangkat saya menjadi dosen di Fakultas Farmasi UGM yang selalu memberikan dorongan dan nasehat. Demikian pula kepada Prof, Dr. apt. Ahmad Mursyidi, M.Sc. (alm.), Prof. Dr. apt. Achmad Fudholi DEA, Prof, Dr. Sulihyowati Soebagyo, Prof. Dr. apt. Suwaldi, M.Sc., Prof. Dr. apt. Lukman Hakim, M.Sc. dan Prof. Dr. apt. Subagus Wahyuono, M.Sc, yang selalu memberi masukan, membimbing, mengarahkan dan memotivasi saya.

Penghargaan dan terimakasih saya sampaikan kepada guru-guru saya di SD N 5 Lhokseumawe, SMP Muhammadiyah Lhokseumawe dan SMA N 1 Gandapura, Bireuen, Nanggroe Aceh Darussalam. Pembimbing akademik S1: Drs. apt. Moenazir (alm.), pembimbing skripsi: Prof. Dr. apt. Marchaban, DESS., Pembimbing Tesis: Prof. Dr. apt. Achmad Fudholi DEA., dan Prof. Dr. apt. C.J. Soegihardjo, Apt. (alm.) Promotor S3: Prof. Dr. apt. Achmad Fudholi DEA., dan Ko-promotor Prof. Dr. apt. Akhmad Kharis Nugroho, M.Si, di Fakultas Farmasi UGM, terima

kasih atas bimbingan, motivasi, dan arahannya sehingga saya bisa memperoleh derajat akademik tertinggi.

Pada kesempatan ini, perkenankan saya haturkan terimakasih yang mendalam kepada semua guru-guru dan senior-senior saya di Fakultas Farmasi UGM, kepada guru-guru saya di Departemen Farmasetika: Drs. apt. Moenazir (alm.), Drs. apt. Moechtar (alm.), Drs. apt. M. Sidky (alm.), Prof. Drs. apt. Mohammad Anief (alm.), Dra. apt. Siti Oemi Alifah, Dra. apt. Sri Soewarni (alm.), Prof. Dr. apt. Oetari S, S.U., Prof. Dr. apt. Sri Sulihyowati S, Dr. apt. Muhammad Masri, Dr. apt. Tedjo Yuwono, Dra. apt. Siti Sundari, S.U. (alm.), Prof. Dr. apt. Suwaldi, M.Sc., Drs. apt. Riswaka Sudjaswadi, SU. (alm.), Prof. Dr. apt. Marchaban, DESS., Prof. Dr. apt. Achmad Fudholi, DEA, Drs. apt. Muhammad Amroni, M.S., Dr. apt. Mufrod, M.Sc., Dr. apt. Siti Aminah, S.U., Dra. apt. Nusratini, S.U., Dr. apt. Mimiek M, S.U., dan Drs. apt. Lulut Sugiyanto, M.Si. (alm.)

Ucapan terima kasih kepada Ketua Departemen Farmasetika Prof. Dr. apt. Akhmad Kharis Nugroho, M.Si., yang memberikan rekomendasi pengajuan kenaikan pangkat ke guru besar serta teman teman seperjuangan di Departemen Farmasetika, Laboratorium Teknologi Farmasi: Dr. apt. Rina Kuswahyuning, M.Si., Dr. rer. nat. Ronny Martien, M.Si., Dr. Eng., apt. Khadijah, M.Sc., Apt. Angi Nadya Bestari, M.Sc., Apt. Miftahus Sa'adah, M.Sc., Apt. Farida Nur Aziza, MGMP., Apt. Arif Nur Ikhsan, M.Pharm.Sci., Laboratorium Farmasi Fisik dan Biofarmasetik: Prof. Dr. apt. Akhmad Kharis Nugroho, M.Si, Prof. Dr. apt. Abdul Karim Zulkarnain, M.Si., Dr. apt. Adyatmika, M.Sc., Dr. apt. Marlyn Dian Laksitorini, M.Sc., Dr. apt. Sekar Ayu Pawestri, Dr. apt. Nindya Kusumorini, Laboratorium MFFM: Prof. Dr. apt. Satibi, M.Si., Dr. apt. Chairun W. M.Kes., M. App.Sc. Prof. Dr. apt. Susi Ari Kristina, Dr. Dwi Endarti, Apt. Anna Wahyu

W. M.P.H., Ph.D., Dr. apt. Bondan Ardiningtyas, M.Sc., Apt. Septimawanto Dwi P, M.Si., Apt. M. Rifki Rohman, M.Sc., Apt. Hardika Aditama, M.Sc., Apt. Marlyta M.P.H., Apt. Muvita Rina, M.Sc., apt. Niken Nur W., M.Sc.. apt. Rizka Prita Yuliani, M.Pharm., Apt. Fathul Muin, M.Pharm.,

Ucapan terima kasih juga saya haturkan kepada teman kolega dosen satu angkatan atas kebersamaannya: Prof. Dr. apt. Akhmad Kharis Nugroho, M.Si., Prof. Dr. rer. nat. apt. Endang Lukitaningsih, M.Si. Prof. Dr. apt. Ika Puspita Sari, M.Si., Apt. Arief Rahman Hakim, M.Si., dan Apt. Rumiya, M.Si., Ph.D.

Pada kesempatan ini ijinkan saya mengucapkan terimakasih dan penghormatan serta doa untuk bapak Teuku Sulaiman almarhum dan ibu Rohani almarhumah yang atas didikan, tauladan, dan doa beliau, serta ijin Allah maka saya bisa mencapai ini semua. Kepada seluruh adik: Cutty Rostiana, Mukhlis, Muzakkir, Meutia, dan Salman, terimakasih atas kebersamaan, doa dan pengertian serta kerukunan selama ini. Terimakasih kepada kedua mertua, almarhum dan almarhumah bapak Hayat Ikhsan dan ibu Siti Afifah, atas doa, dukungan serta nasehat-nasehatnya.

Kepada istri Arina Ismah Afati, terimakasih atas pengertian, kesabaran dan ketulusannya selama mengarungi bahtera rumah tangga selama ini. Semoga Allah terus membimbing kita dalam menjalani hidup dan mendidik anak-anak sampai Allah memanggil kita untuk pulang. Buat Anak-anak ku: Cut Zakiah Azzahra, Teuku Hanif Tsabit Al Azmi, Cut Aisyah Nurul Aini dan Cut Eshal Ainul Madhiah, terimakasih atas pengertian, dukungan dan keceriaannya. Jalanilah hidup dengan baik sesuai dengan aturan Allah, insyaAllah kami ridha dan Allah pertemukan kita di Jannah-Nya.

Kepada semua kerabat, kolega, teman dan semuanya yang telah membantu, bekerjasama dan berjasa dalam hidup kami yang tidak mungkin dapat saya sebut satu persatu, saya ucapkan terimakasih.

Kepada para hadirin, saya ucapkan terimakasih yang telah sudi meluangkan waktu dan sabar mengikuti acara ini. Kepada Ketua dan Sekretaris Dewan Guru Besar beserta seluruh staf protokoler dan HuKel UGM serta seluruh teman yang telah membantu penyelenggaraan acara ini, saya mengucapkan terimakasih dan mohon maaf atas semua kekurangan dan kesalahan.

*Wabillahi taufik wal hidayah, wa ridha wal inayayah,  
wassalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh*

## DAFTAR PUSTAKA

- Annisa, V., **Sulaiman, T. N.**, Nugroho, A. K., Nugroho, A. N. (2022). Characterization of Alginate with Natural Polymers Combination for Drug Encapsulation, *Iraqi J. of Pharm. Sci.*, 31(2): 150-159.
- Annisa, V., **Sulaiman, T. N. S.**, Nugroho, A. K., Nugroho, A. E. (2021<sup>a</sup>). Review Sinergisitas Kombinasi Polimer Alami Serta Pemanfaatan dalam Formulasi Obat, *Majalah Farmasetika*, 6(5): 436-461.
- Annisa, V., Choiri, S., **Sulaiman, T. N. S.**, Nugroho, A. E. (2021<sup>b</sup>). Polymer as precipitation inhibitor of weak base drug: An update and brief review, *Thai J. of Pharm. Sci.*, (TJPS), 45(5): 362-332.
- Ballentine, C., 1981, *Sulfanilamide Disaster: Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident*. FDA Consumer magazine.
- BPOM, 2018, *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018, tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, BPOM RI, Jakarta.
- BPOM, 2023, *Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirup Obat*, Jilid 2, BPOM RI, Jakarta.
- Cahyani, I. M., Lukitaningsih, R. R. E., Adhyatmika, **Sulaiman, T. N. S.**, 2022, Preparation and Characterization of Microcrystalline Cellulose for Pharmaceutical Excipient: A Review, *Tropical J. of Natural Product Res.*, 6(10): 1570-1575.
- Cahyani, I. M., Lukitaningsih, R. R. E., Adhyatmika, **Sulaiman, T. N. S.**, 2023, Optimal Conditions for Alkaline Delignification Process in Cellulose Isolation from Sengon Wood Sawdust, *Science and Technology Indonesia*, 8(4):585-593.



- Damayanti, Sari, I.P., **Sulaiman, T. N. S.**, Bestari, A., N., dan Setiawan, I. M., 2018, The Formulation of Pacing (*Costus speciosus*) Extract Tablet By Using Avicel®PH 200 As Filler-Binder and Amylum as Disintegration Agent, *Indonesian J. of Pharmacy*, 29(1):29-36.
- De Merlis C.C., 1999, *Regulation of Pharmaceutical Excipients*, In: Weiner, W. and Kotkoskie, M.L, Eds. Excipient Toxicity and Safety, Marcel Dekker, New York, p. 73-79.
- Elder, D.P., Kuentz, M., Holm, R., 2016, Pharmaceutical excipients — quality, regulatory and biopharmaceutical considerations, *Euro. J. of Pharma. Sci.*, 87:88-99
- FDA, 2019, *Novel Excipient Review Program Proposal: Request for Information and Comments*, Department Of Health And Human Services, FDA, USA.
- Haryanti, F., Purwantini, I., **Sulaiman, T.N.S.**, 2012, Lozenges Formulation Of Turmeric Extract (*Curcuma Domestica*) With Combination of Filler Agents Manitol–Amylum Manihot, *Trad. Med. J.*, 17(3):47-52.
- I Gusti Ngurah, A.D.P., Murwanti, R., Rohman, A., **Sulaiman, T.N.S.**, 2019, imizing Formulation of Mini Tablets Floating Ranitidine HCl Using Fully Pregelatinized Starch (*Manihot esculenta* Crantz) With Simplex Lattice Design, *Int. J. of Applied Pharmaceutics*, 11(4):32-40.
- I Gusti Ngurah, A.D.P., Murwanti, R., Rohman, A., **Sulaiman, T.N.S.**, 2018<sup>a</sup>, Physical And Chemical Properties Of Native And Fully Pregelatinized Cassava Starch (*Manihot Esculenta* Crantz), *Indonesian J. Pharmacy*. 29(3):145-156
- I Gusti Ngurah, A.D.P., Murwanti, R., Rohman, A., **Sulaiman, T.N.S.**, 2018<sup>b</sup>, Pengaruh Amilum Singkong

- (Manihot esculenta, Crantz) Native dan Pregelatinized Terhadap Laju Disolusi Tablet Parasetamol, *Jurnal Farmasi*, 7(1):1-12
- IPEC, 2020, *Qualification of Excipients for Use in Pharmaceuticals Guide & Checklist*, The International Pharmaceutical Excipients Council, p. 10
- Kemkes RI, 2020, Farmakope Indonesia Edisi VI, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, p. 681, 1094, 1131, 1276.
- Narang, A.S., Rao, V.M., dan Raghavan, K.S., 2009, *Excipient Compatibility, in Developing solid Oral Dosage Form*: in *Pharmaceutical Theory and Practice* (Qiu, Eds.), Academic Press, New York, p.125-127
- Mawarni, G. K., Rumiati, **Sulaiman, T.N.S.**, 2022, Optimization and Characterization of Extruded Partially Pregelatinized Cassava Starch as Filler-Binder, *Indonesian J. Pharmacy*, 34(1): 79-92.
- Marinho, F.D.M., and Soares, C.D.V., 2013, *Cellulose and Its Derivatives Use in the Pharmaceutical Compounding Practice*, in *Cellulose-Medical, Pharmaceutical and Electronic Applications* (Van De Ven, ed.), Intech-open.
- Puspita R., **Sulaiman, T.N.S.**, dan Mutmainah, 2017, Optimization of Avicel PH 102 with Cab-O-Sil M-5P Ratio and Crospovidone Concentration on Liquisolid System Piroxicam Tablet, *Majalah Farmaseutik*, 13(1):38-44.
- SAM, T., 2000, Regulatory Implications Of Excipient Changes In Medicinal Products, *Drug Information Journal*, Vol. 34: 875-894.
- Silverstein, I.B., 2016, Excipient Quality and Selection," *Pharmaceutical Technology Europe*, 28(2): 16-18
- Soegibudiono, F. W., **Sulaiman, T.N.S.**, dan Rohman, A., 2016, Optimization and Formulation Meloxicam-β-

Cyclodextrin Orally Disintegrating Tablet Using Superdisintegrant Combination and Microcrystalline Cellulose as Filler-Binder, *J. of Chem. and Pharm. Sci.*, 9(3): 1023-1030

**Sulaiman, T.N.S.**, 2007, *Teknologi dan Formulasi Sediaan Tablet*, Pustaka Laboratorium Teknologi Farmasi Fakultas Farmasi UGM.

**Sulaiman, T.N.S.**, dan Kuswahyuning, R., 2008, *Teknologi dan Formulasi Sediaan Semipadat*, Pustaka Lab. Teknologi Farmasi Fakultas Farmasi UGM.

**Sulaiman, T. N. S.**, dan Sulaiman, S., 2020, Review: Excipients for Tablet Manufacturing With Direct Compression Method, *J. Pharm. and Sci.*, 3(2):64-76.

**Sulaiman, T.N.S.**, Wahyono, Angi Nadya Bestari, Farida Nur Aziza. (2022). Preparation and Characterization of Pregelatinized Sago Starch (PSS) from Native Sago Starch (NSS) (Metroxylon sp.) and its Evaluation as Tablet Disintegrant and Filler-Binder on Direct Compression Tablet, *Indonesian Journal of Pharmacy*, 33(2): 251-260.

**Sulaiman, T.N.S.**, Larasati, D., Nugroho, A.K., dan Choiry, S., 2019, Assessment of the Effect of PLGA Copolymers and PEG on the Formation and Characteristics of PLGA-PEG-PLGA Co-block Polymer Using Statistical Approach, *Adv Pharm Bull*, 9(3), 382-392.

USP, 2023, (1078) *Good Manufacturing Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients*, USP-NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeia.

WHO, 2022, Medical Product Alert N°6/2022: *Substandard (contaminated) paediatric medicines*, 5 October 2022, Geneva 27 – Switzerland.

## DAFTAR RIWAYAT HIDUP



Nama : Prof. Dr. apt. Teuku Nanda  
Saifullah Sulaiman, M.Si.  
NIP : 97203271997021001/  
NIDN : 0027037201  
Tempat dan Tanggal Lahir : Gandapura, 27 Maret 1972  
Alamat Rumah : Gumuk Indah B-34,  
Ngestihardjo, Kasihan, Bantul  
No HP : 08179421188  
Alamat Kantor : Sekip Utara, Bulak Sumur  
Yogyakarta  
Alamat e-mail : tn\_saifullah@ugm.ac.id

### **Data Keluarga:**

Istri : dr. Arina Ismah Afiati  
Anak : 1. Cut Zakiah Azzahra  
2. Teuku Hanif Tsabit Al Azmi  
3. Cut Aisyah Nurul Aini  
4. Cut Eshal Ainul Madhiah

### **Riwayat Pendidikan**

1978-1984 : SDN 5 Lhokseumawe, NAD  
1984-1987 : SMP Muhammadiyah Lhokseumawe, NAD  
1987-1990 : SMA N 1 Gandapura, Bireuen, NAD  
1990-1995 : Sarjana, Fakultas Farmasi UGM, Yogyakarta  
1995-1996 : Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi UGM

1998-2000 : Program S2, Fakultas Farmasi UGM  
2008-2012 : Program S3, Fakultas Farmasi UGM

### **Pengalaman Manajerial:**

2000-2010 : Ketua Dewan Redaksi Majalah  
Farmaseutik, Farmasi UGM  
2002-2005 : Sekretaris Prodi D2 Jamu Farmasi UGM  
2003-2020 : Ketua Lab. Komputer Farmasi UGM  
2013-2018 : Kepala Perpustakaan Farmasi UGM  
2016-2017 : Sekretaris Prodi PSPA Farmasi UGM  
2016-2021 : Anggota Komisi 4 Senat Akademik UGM  
2022-Sekarang: Sekretaris Komisi 1 Senat Fakultas Farmasi  
2013-Sekarang: Pembina Ukesma UGM  
2019-Sekarang: Kepala Laboratorium Teknologi Farmasi  
Fakultas Farmasi UGM

### **Penghargaan**

2013 : Satyalancana Karya Satya X  
2018 : Satyalancana Karya Satya XX

### **Publikasi Ilmiah (terbaru, terseleksi, 3 tahun terakhir)**

Cahyani, I. M., Lukitaningsih, R. R. E., Adhyatmika, **Sulaiman, T. N. S.**, (2023), Optimal Conditions for Alkaline Delignification Process in Cellulose Isolation from Sengon Wood Sawdust, *Science and Technology Indonesia*, 8(4): 585-593.

Gunawan, I., Daryono, B.S., Noviana, E., **Sulaiman, T.N.S.**, (2023), Nano-Perfumes as A Fragrance Carrier: Their Brief History, Essential Aspects, Development, Preparation Methods, Characteristics, and Future Perspectives, *Indonesian J. Pharm.*, 34(3): 395–418.

Setyani, W., Murwanti, R., **Sulaiman, T.N.S.**, Hertiani, T. (2023), Application of Response Surface Methodology (RSM) for the Optimization of Ultrasound-Assisted

- Extraction (UAE) of *Moringa oleifera*: Extraction Yield, Content of Bioactive Compounds, and Biological Effects In Vitro, *Plants*, 12(13): 1-14.
- Astuti, K.I., Putri, A.N., Saputri, R., Sari, I.P., **Sulaiman, T.N.S.** (2023), Activity of kersen (*Muntingia calabura L.*) and Kasturi (*Mangifera casturi Kosterm.*) Extract as Afrodisiac, *Indonesian J. of Pharm. Science and Techn.* 10(2): 75-81.
- Ikhsanudin, A., **Sulaiman, T.N.S.**, Khadijah, Sudarmanto, B. S. A. (2023), Thermosensitive hydrogels as drug carriers for breast cancer treatment a systematic review, *Int. J. of Public Health Science.* 12(3): 1327-1366.
- As'adi, M.H.A., Kuncahyo, I., **Sulaiman, T.N.S.**, (2023), Formulation of fenofibrate nanocrystals with wet milling method, *Riset Informasi Kesehatan.*, 12(1): 50-60.
- Annisa, V., **Sulaiman, T.N.S.**, Nugroho, A. K., Nugroho, A. E. (2023), Validation Of RP-HPLC UV Method for Determination Ketoconazole in Rabbit Plasma: an Application to The Pharmacokinetic Study, *FABAD J. of Pharm. Sci.*, 48(2): 285-294.
- Genatrika, E., Sari, I. P., Kristina, S. A., **Sulaiman, T.N.S.**, (2022), Suitability in compounding sterile preparations: An observational study in a referral hospital, *J. of Pharmacy and Pharmacognosy Res.*, 10(2): 338-348.
- Sulaiman, T.N.S.**, Wahyono, Bestari, A.N., Aziza, F.N. (2022), Preparation and Characterization of Pregelatinized Sago Starch from Native Sago Starch (*Metroxylon sp.*) and its Evaluation as Tablet Disintegrant and Filler-Binder on Direct Compression Tablet, *Indonesian J. Pharm.*, 33(2): 251-260.
- Patmayuni, D., **Sulaiman, T.N.S.**, Zulkarnain, A.K., Shiyan, S. (2022), Method Validation of Simvastatin In PCL-

- PEG-PCL Triblock Copolymer Micelles Using UV-Vis Spectrophotometric For Solubility Enhancement Assay, *Int. J. of Appl. Pharmaceutics*, 14(1): 246-250.
- Ginaris, R. P., Herowati, R., **Sulaiman, T.N.S.** (2022), Optimasi Formula Lotion Ekstrak Etanol Bunga Krisan (*Crhysanthemum cinerariae folium* (Trevir.) Vis.) menggunakan Kombinasi Asam Stearat dan Setil Alkohol sebagai Repelan dengan Metode SLD, *Jurnal Farmasi Indonesia*, 19(1): 30-44.
- Wibowo, W. A., **Sulaiman, T.N.S.**, Supriyadi, Daryono, B. S. (2022), Computational Study of Natural Compounds in Melon Fruit (*Cucumis melo* L. 'GMP') as Inhibitor of Epidermal Growth Factor Receptor Protein, *Advances in Biological Sci. Research*, 22(1): 186-192.
- Husni, M. A., Nugroho, A. K. **Sulaiman, T.N.S.**, Fakhruddin, N. (2022), Microencapsulation of Green Coffee Beans (*Coffea canephora*) Extract using Whey Protein Concentrate, *Iraqi J. of Pharm. Sci.*, 31(1): 20-31.
- Wahyuni, S., Wibowo, W. A., **Sulaiman, T.N.S.**, Daryono, B.S. (2022), Inheritance of morphological characters on Melon (*Cucumis melo* L. 'Gama Melon Parfume'), *Biogenesis*, 10(1): 98-103.
- Mashudi, S., Sansuwito, T.B., **Sulaiman, T.N.S.**, Dianita Rifqia Putri, Hariyatmi. (2022), Effects of Konjac Glucomannan on Indicators of Metabolic Syndrome in Adults with Schizophrenia (A preliminary study), *Int. J. of Health Sciences*, 6(3): 1444-1451.
- Annisa, V., **Sulaiman, T.N.S.**, Nugroho, A.K., Nugroho, A. N. (2022), Determination of Saturated Ketoconazole Solubility Using Spectrophotometry Uv-Vis Method, *Research J. of Pharm. and Techn.*, 15(10): 4795-4800.
- Ramadhani, U. K.S., **Sulaiman, T.N.S.**, Nugroho, B.H. (2022), Pengaruh Konsentrasi Gelling Agent dan Ratio

Fase Minyak Dan Surfaktan Terhadap Formulasi Gel Mikroemulsi Ketoprofen, *Media Farmasi Indonesia*, 17(2): 45-55.

- Cahyani, I.M., Lukitaningsih, E., Adhyatmika, **Sulaiman, T.N.S.** (2022), Preparation and Characterization of Microcrystalline Cellulose for Pharmaceutical Excipient: A Review, *Tropical J. of Natural Product Research*, 6(10): 1570-1575.
- Annisa, V., **Sulaiman, T.N.S.**, Nugroho, A. K., Nugroho, A. N. (2022), Validation of RP-HPLC method for determination of pH-dependent solubility of ketoconazole in phosphate buffer pH 6.8, *J. of Research in Pharm.*, 26(6): 1694-1702.
- Annisa, V., **Sulaiman, T.N.S.**, Nugroho, A. K., Nugroho, A. N. (2022), Characterization of Alginate with Natural Polymers Combination for Drug Encapsulation, *Iraqi J. of Pharm. Sci.*, 31(2): 150-159.
- Mawarni, G.K., Rumiya, **Sulaiman, T.N.S.**, (2022), Optimization and Characterization of Extruded Partially Pregelatinized Cassava Starch as Filler-Binder, *Indonesian J. Pharm.*, 34(1): 79-92.
- Farahiyah, D., **Sulaiman, T.N.S.** (2021), The effect of superdisintegrant combination of crospovidone and croscarmellose sodium on physical properties and dissolution of fast disintegrating tablets Hydrochlorothiazide, *Majalah Farmaseutik*, 17(1): 140-148.
- Kusuma, T.M., **Sulaiman, T.N.S.**, Martien, R. (2021), Characteristics and Release Profile: Formula of Insulin Nanoparticles using Medium Molecular Weight Chitosan and Pectin Polymers, *Res. J. of Pharm. and Techn.*, 14(4): 1973-1978.



- Husni, M.A., Nugroho, A.K., Fakhrudin, N., **Sulaiman, T.N.S.**, (2021), Microencapsulation of Ethyl Acetate Extract from Green Coffee Beans (*Coffea Canephora*) by Spray Drying Method, *Indonesian J. Pharm.*, 32(2): 221-231.
- Antari, E.D., Kuncahyo, I., **Sulaiman, T.N.S.** (2021). Review of The Use of Croscarmellose Sodium and Crospovidone Superdisintegrants in Orally Disintegrating Tablets (ODT), *Int. J. of Pharmacy and Pharmaceutical Research*, 22(2): 508-519.
- Indrawati K.S. , Wahyono, **Sulaiman, T.N.S.** (2021), Standardisasi Simplisia dan Ekstrak Buah Kemukus (*Piper cubeba* Lf.) Sebagai Bahan Baku Sediaan Kapsul Jamu Sesak Nafas, *J. of Pharm., Sci., and Clinica Res.*, 6(3): 238-252.
- Putri, A.N., Saputri, R., Astuti, K.I., Sari, I.P., **Sulaiman, T.N.S.** (2021), Specific and Non-Specific Parameters Standardization of Ethanolic 96% Extract of Kersen Leaves (*Muntingia calabura* L.), *Pharmacognosy Journal*, 13(6): 1-5.
- Annisa, V., **Sulaiman, T.N.S.**, Nugroho, A.K., Nugroho, A. E. (2021), Review Sinergisitas Kombinasi Polimer Alami Serta Pemanfaatan dalam Formulasi Obat, *Majalah Farmasetika*, 6(5): 436-461.
- Genatrika, E., Sari, I.P., Kristina, S. A., **Sulaiman, T.N.S.** (2021), Personnel knowledge of intravenous admixtures: a survey in a government hospital, *Pan African Medical Journal*, 40(198): 1-9.
- Annisa, V., Choiri, S., **Sulaiman, T.N.S.**, Nugroho, A.E. (2021), Polymer as precipitation inhibitor of weak base drug: An update and brief review, *Thai Journal of Pharm. Sci.*, 45(5): 362-332.