

HUBUNGAN PROSEDUR PERACIKAN DENGAN KUALITAS SEDIAAN RACIKAN NONSTERIL DI RUMAH SAKIT “X” KOTA TASIKMALAYA

Heni Oktaviani^{1*}, Indri Hapsari², Tita Nofianti³

¹ Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto, Purwokerto, 53182, Indonesia

² Departemen Farmasi Sosial dan Administrasi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto, Purwokerto, 53182, Indonesia

³ Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi, Universitas Bakti Tunas Husada, Kota Tasikmalaya, Indonesia

*Email : hotaviani09@gmail.com

Received: 14/08/2024 , Revised: 30/12/2024 , Accepted: 30/12/2024 , Published: 24/02/2025

ABSTRAK

Pembuatan sediaan farmasi dalam bentuk racikan merupakan solusi dari keterbatasan formulasi anak yang memiliki keuntungan yaitu dapat dikombinasikan dengan obat lain sesuai kebutuhan pasien serta dapat disesuaikan dengan umur dan berat badan pasien. Banyak permasalahan yang terjadi dalam peracikan sediaan nonsteril di Indonesia yang mengakibatkan tidak tercapainya tujuan pengobatan. Pembuatan sediaan farmasi dalam bentuk racikan harus mempunyai panduan untuk mencegah terjadinya kesalahan peracikan. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui hubungan prosedur peracikan dengan kualitas sediaan racikan nonsteril di Rumah Sakit “X” Kota Tasikmalaya. Metode pengambilan sampel dalam penelitian menggunakan metode *purposive sampling*. Proses observasi peracikan menggunakan pertanyaan yang mengacu pada USP 795 dan Standar Operasional Prosedur dari Rumah Sakit dan Ikatan Apoteker Indonesia yaitu aspek proses, fasilitas, peralatan, bahan, penyimpanan, dokumentasi dan teknik peracikan kemudian dilakukan uji fisik (organoleptis, homogenitas, keseragaman bobot, pH, daya sebar, daya lekat, viskositas, bobot jenis) dan uji mikrobiologi sampel. Analisis hasil diuji secara statistik menggunakan uji *Spearman-rank*. Hasil penelitian menyatakan bahwa hasil observasi proses peracikan sediaan padat dan cair sudah sesuai dengan prosedur peracikan yang terdapat di Rumah Sakit “X” Kota Tasikmalaya (100%), untuk sediaan semi padat belum semua sesuai dengan standar Ikatan Apoteker Indonesia (83,33%). Uji kualitas fisik sediaan racikan stabil dan memenuhi persyaratan untuk sediaan padat dan cair (100%), untuk sediaan semi padat (75%). Adanya kontaminasi jamur *Candida albican* pada sediaan racikan padat (33,33%), semi padat (33,33%) dan sediaan racikan cair (100%). Hasil uji korelasi untuk kualitas sediaan menggunakan uji *Spearman-rank*, menyatakan ada hubungan signifikan antara prosedur peracikan dengan kualitas sediaan racikan non steril dilihat dari hasil uji korelasi yang diperoleh p value 0.018 ($p < 0.05$) dengan tingkat hubungan yang kuat 0.756 (0.51-0.75).

Kata kunci : Sediaan racikan, nonsteril, teknik peracikan.

ABSTRACT

*Creating a concoction is a solution to the limitations of children's formulations, which can be combined with other drugs according to the patient's needs and adjusted to the patient's age and weight. However, many problems occur in non-sterile compounding in Indonesia which results in the non-achievement of treatment goals. A guide is needed to prevent compounding errors in compounding drugs. The purpose of this study is to determine the relationship between compounding procedures and the quality of non-sterile preparations at Hospital "X" Tasikmalaya City. The study uses purposive sampling. The compounding observation process uses questions that refer to USP 795 and Standard Operating Procedures from the Indonesian Hospital and Pharmacist Association, namely aspects of the process, facilities, equipment, materials, storage, documentation and compounding techniques then it is carried out physical tests and microbiological tests. The analysis of the results was statistically tested using the Spearman-rank test. The results of the study stated that the observation of the compounding process of solid and liquid preparations was by the compounding procedure at Hospital "X" Tasikmalaya City (100%). As for semi-solid preparations, not all are by the standards of the Indonesia Pharmacists Association (83.33%). The physical quality test of the concoction preparation is stable and meets the requirements for solid and liquid preparations (100%) and for semi-solid preparations (75%). There was contamination of *Candida albican* fungi in solid and semi-solid preparations (33.33%), liquid preparations (100%). The results of the correlation test for the quality of preparations stated that there was significant relationship between the compounding procedure and the quality of non-sterile preparations as seen from the results of the correlation test obtained with a *p* value of 0.018 ($p < 0.05$) with a strong relationship level of 0.756 (0.51-0.75).*

Keywords: *Concocted preparations, nonsterile, compounding techniques.*

PENDAHULUAN

Peracikan masih dilakukan pada praktik farmasi di berbagai negara, salah satunya di rumah sakit Estonia sebanyak 97% bayi yang di rawat menerima produk racikan (Yuliani et al., 2023). Di Indonesia resep racikan banyak di temukan di pelayanan kesehatan, baik dirumah sakit, puskesmas maupun apotek, karena masih banyak dokter yang memberikan obat dalam bentuk racikan sebab peracikan obat umumnya menjadi solusi terhadap keterbatasan formula obat untuk anak (Rochjana et al 2019).

Kualitas peracikan merupakan suatu parameter untuk menilai sejauh mana suatu produk atau layanan memenuhi harapan. Kualitas produk dinilai dengan mengevaluasi profil fisik, kimia, mikrobiologis, dan terapeutiknya. Sebuah penelitian menunjukkan bahwa sediaan suspensi oral gabapentin memiliki kualitas fisik, kimia, dan terapeutik yang baik setelah dibuat, setelah penyimpanan hingga tiga bulan, terbentuk cake pada suspensi, kadar obat menurun, dan aktivitas antikonvulsan berkurang (Soliman et al., 2014).

Sediaan serbuk tidak terjamin kualitas fisiknya apabila sediaan dibagi secara langsung tanpa menggunakan takaran yang jelas, hal tersebut dapat menyebabkan variasi bobot yang berbeda (Yuliani et al., 2021).

Pembuatan sediaan farmasi dalam bentuk racikan harus mempunyai suatu pedoman untuk mencegah kesalahan peracikan (Yuliani et al., 2023).

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui hubungan prosedur peracikan terhadap kualitas sediaan nonsteril di Rumah Sakit "X" Kota Tasikmalaya.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian menggunakan metode riset kombinasi (*Mixed Methods Research*). Sampel di dapat dari resep racikan nonsteril yang paling banyak di RS "X" Kota Tasikmalaya selama tahun 2023. Observasi proses peracikan dilakukan dengan melakukan checklist observasi dari aspek proses, fasilitas, peralatan, bahan, penyimpanan, dokumentasi dan teknik peracikan. Sampel racikan yang didapat dilakukan pengujian fisik dan mikrobiologi di Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Farmasi Universitas Bakti Tunas Husada, Kota Tasikmalaya.

Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian adalah lembar *checklist* observasi yang terdiri dari aspek proses, fasilitas, peralatan, bahan, penyimpanan, dokumentasi dan teknik peracikan sediaan padat (kapsul), semi padat (krim) dan cair (suspensi), resep yang akan diracik.

Bahan berupa sampel racikan padat, semi padat dan cair, *Mannitol Salt Agar* (MSA), *Cetrimide Agar*, kaldu *MacConkey*, agar *MacConkey* (MCA), *Salmonella Shigella Agar* (SSA), lempeng *Sabouraud Dextrose Agar* (SDA).

Jalannya Penelitian

Prosedur Peracikan terdiri dari aspek proses, fasilitas, peralatan, bahan, penyimpanan dan dokumentasi yang mengacu pada USP 795, teknik peracikan sediaan padat dan cair yang mengacu pada SOP di RS "X" Kota Tasikmalaya, teknik peracikan sediaan semi padat yang mengacu pada SOP Ikatan Apoteker Indonesia Kota Tasikmalaya.

1. Uji Validasi

Sebelum penelitian dilakukan uji validasi lembar checklist observasi, dengan cara lembar observasi di uji validitas isi oleh tiga *expert judgment* yang terdiri dari 3 orang Apoteker di tempat pengambilan sampel untuk menyamakan persepsi prosedur peracikan (Sugiyono, 2015).

2. Uji Kualitas Sampel

Sampel racikan yang didapat dilakukan pengujian di Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Farmasi Universitas Bakti Tunas Husada, Kota Tasikmalaya.

Uji Stabilitas dilakukan dengan menggunakan metode penyimpanan dipercepat *cycling test (freeze thaw test)* untuk mengetahui apakah terjadi pemisahan fase pada suhu berbeda pada sediaan krim. Uji dilakukan selama 4 siklus pada penyimpanan suhu kamar dan *freeze thaw* (Ulfah M, 2016).

Uji yang dilakukan untuk sediaan adalah sebagai berikut :

3. Uji Fisik

- 1) Sediaan padat (kapsul) : Uji organoleptis, uji homogenitas, uji keseragaman bobot.
 - 2) Sediaan semi padat (krim) : Uji organoleptis, uji homogenitas, uji daya sebar, uji daya lekat, uji pH, uji viskositas (Lasut et al., 2019).
 - 3) Sediaan cair (suspensi) : Uji organoleptis, uji pH, uji homogenitas, uji bobot jenis dan uji viskositas (Ermawati & Wahdaniah, 2021).
- b. Uji Mikrobiologi (Fasilitas, Ruangan, Sediaan, Air)

Uji Mikrobiologi untuk fasilitas, ruangan, sediaan dan air menggunakan uji mikroba spesifik. Uji dilakukan terhadap 4

bakteri *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*, dan 1 jamur *Candida albicans*.

Semua alat yang akan digunakan di sterilisasi. Sebelum melakukan pengujian wadah sampel dibersihkan terlebih dahulu dengan alkohol 70% yang ditujukan untuk menghindari cemaran mikroba dari luar sampel. Sampel diambil 1gram dan dilarutkan dalam 10ml larutan *Soybean – Casein Digest Broth*. Pengujian dilakukan di ruang aseptik (*Laminar Air Flow (LAF)*) (Dewi et al., 2022).

Pembiakan galur bakteri sesuai dengan medianya, untuk media *Soybean-Casein Digest Broth* pada suhu 300 – 350C selama 18-24 jam. Sedangkan untuk uji *Candida albicans* pembiakan dalam *Sabouraud Dextrose Broth (SDB)*, pada suhu 200 – 250C selama 2 - 3 hari (Kemenkes RI, 2020).

- 1) *Staphylococcus aureus* – inkubasi (24 jam, 35°C) pada *Mannitol Salt Agar (MSA)*.
- 2) *Pseudomonas aeruginosa* – inkubasi (24 jam, 35°C) pada *Cetrimide Agar*.
- 3) *Escherichia coli* – inkubasi (24 jam, 35°C) pada kaldu *MacConkey*, (inkubasi 48 jam, 44 °C) pada agar *MacConkey (MCA)*.

- 4) *Salmonella spp.* – inkubasi (24 jam, 35°C) pada *Salmonella Shigella Agar* (SSA).
- 5) *Candida albicans* – inkubasi (24–48 jam, 30–35°C) pada lempeng *Sabouraud Dextrose Agar* (SDA) (Kemenkes RI, 2020).

Analisis Data

Analisis untuk mengetahui ada tidaknya hubungan atau korelasi prosedur peracikan terhadap kualitas racikan sediaan nonsteril di RS “X” Kota Tasikmalaya menggunakan uji Spearman-rank.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Hasil Observasi

Petugas peracikan dalam penelitian ini adalah pegawai Tenaga Kefarmasian di RS

1.2 Observasi Prosedur Peracikan (proses, fasilitas, peralatan, bahan, penyimpanan, dokumentasi dan teknik peracikan)

Tabel 2. Hasil lembar observasi peracikan umum

No	Aspek yang diamati	Observasi 1		Observasi 2		Observasi 3	
		Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak
1	Proses						
	a. Peracik mempertimbangkan sifat kimia dan fisika bahan obat.	√		√		√	
	b. Peracik memperhatikan kebersihan ruangan.		√	√			√
	c. Peracik memverifikasi proses kritis saat melakukan compounding (menimbang, menghitung, dan mencampur) sesuai prosedur	√		√		√	
2	Fasilitas						
	a. Memiliki ruang khusus untuk peracikan resep.		√		√		√
	b. Tersedia penempatan peralatan dan bahan yang teratur untuk mencegah tercampurnya bahan, wadah, dan label.	√		√		√	
	c. Persiapan untuk campuran steril sesuai dengan ketentuan		√		√		√

“X” Kota Tasikmalaya yang melakukan peracikan sediaan padat (kapsul), semi padat (krim), cair (suspensi) di RS “X” Kota Tasikmalaya terdiri dari dua orang Tenaga Teknis Kefarmasian dan satu orang apoteker.

1.1 Sampel Resep Racikan

Tabel 1. Sampel resep racikan

Bentuk Sediaan	Sampel
Padat (Kapsul)	Tablet Alprazolam 1mg + Tablet Haloperidol 0,5 mg
Cair (DS)	Cefixime DS 100mg
Semi Padat (Krim)	Desoximetasone 2,5 mg/g + Ketokonazol 20 mg

Sampel resep racikan padat, semi padat dan cair diracik oleh tiga orang petugas peracikan di Instalasi Farmasi Rumah Sakit “X” Kota Tasikmalaya.

d.	Proses aseptik dilakukan di daerah yang terpisah dan berbeda dari area yang digunakan untuk peracikan produk non steril.	√	√	√
e.	Tersedia air untuk mencuci tangan dan peralatan.	√	√	√
f.	Tersedia <i>Purified water</i> (air yang didestilasi) untuk peracikan obat non steril yang membutuhkan air.	√	√	√
g.	Sistem pemipaan bebas dari karat yang dapat mengkontaminasi sediaan.	√	√	√
h.	Fasilitas pencucian memadai dan mudah diakses ke daerah-daerah peracikan termasuk air panas dan dingin, sabun atau deterjen, dan handuk sekali pakai.	√	√	√
i.	Area untuk peracikan dan penyimpanan memiliki pencahayaan yang baik.	√	√	√
j.	Sistem pemanas, ventilasi dan pendingin udara dikontrol sedemikian rupa.	√	√	√
k.	Pemantauan suhu dan kelembaban yang tepat harus dijaga sesuai kebutuhan.	√	√	√
l.	Semua komponen, peralatan dan wadah disimpan sesuai persyaratan	√	√	√
m.	Obat-obatan berbahaya disimpan, disiapkan dan ditangani oleh personil terlatih.	√	√	√
n.	Pembuangan semua limbah obat berbahaya mematuhi peraturan yang berlaku.	√	√	√
o.	Kegiatan pembuangan dan pembersihan limbah obat-obatan berbahaya dilatih terlebih dahulu.	√	√	√
<hr/>				
3	Peralatan	<hr/>		
a.	Peralatan yang digunakan untuk peracikan obat memiliki desain dan kapasitas yang sesuai.	√	√	√
b.	Peralatan disimpan dengan rapi di tempat yang sesuai dan aman.	√	√	√
c.	Peralatan yang digunakan dalam peracikan atau pengujian preparasi diperiksa secara rutin, dikalibrasi, dan diperiksa.	√	√	√
d.	Peralatan yang telah digunakan dibersihkan dengan benar.	√	√	√
e.	Perawatan ekstra digunakan ketika peralatan pembersihan digunakan dalam preparasi peracikan yang memerlukan tindakan pencegahan khusus misalnya, antibiotik, sitotoksin, obat kanker, dan bahan berbahaya lainnya.	√	√	√
f.	Jika peralatan yang sama digunakan untuk semua produk obat, prosedur yang sesuai dilakukan untuk pembersihan peralatan secara teliti sebelum digunakan dengan obat lain.	√	√	√
<hr/>				
4	Bahan	<hr/>		
a.	Obat atau bahan obat yang digunakan merupakan obat yang legal, diakui dan terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), serta zat aktifnya tertera dalam monografi Farmakope Indonesia.	√	√	√

	b. Obat atau bahan obat yang kualitasnya tidak tertera di Farmakope Indonesia dilakukan tes analisis atau menggunakan <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) yang berasal dari pabrik pembuatnya.	√	√	√
5	Penyimpanan			
	a. Obat dan bahan obat disimpan dan dijaga dibawah kondisi penyimpanan yang dapat melindungi kualitas dan kemurnian dari obat atau bahan obat atau sesuai dengan monografi di Farmakope Indonesia.	√	√	√
	b. Obat atau bahan obat yang digunakan selalu dirotasi berdasarkan tanggal kadaluarsa atau waktu penerimaan.	√	√	√
	c. Obat atau bahan obat yang digunakan disimpan dalam kemasan aslinya (botol, blister atau strip) dengan kondisi penyimpanan yang tepat dan sesuai.	√	√	√
	d. Wadah atau kemasan yang digunakan adalah wadah yang dapat melindungi sediaan racikan dari paparan cahaya matahari, tekanan, kontaminasi mikroba serta pengaruh suhu dan kelembapan.	√	√	√
	e. Wadah atau kemasan yang digunakan merupakan wadah yang bersifat inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain.	√	√	√
	f. Wadah yang digunakan tergantung dari sifat fisika dan kimia dari sediaan racikan yang dikemas dalam wadah tersebut.	√	√	√
	g. Wadah atau kemasan disimpan dalam lemari atau tempat khusus.	√	√	√
	h. Wadah atau kemasan dirotasi berdasarkan tanggal kedatangan atau penerimaan.	√	√	√
	i. Wadah yang digunakan disesuaikan dengan kuantitas atau jumlah sediaan racikan yang akan dikemas .	√	√	√
	j. Peracik memastikan bahwa wadah dan penutup wadah yang digunakan dalam pengemasan preparasi majemuk memenuhi persyaratan.	√	√	√
6	Dokumentasi			
	a. Dilakukan dokumentasi, tertulis atau elektronik.	√	√	√

Dilihat dari hasil observasi prosedur peracikan umum dapat disimpulkan bahwa untuk proses 77,77% dan fasilitas 66,67% yang sesuai dengan aspek USP.

Dalam proses tidak semua petugas peracikan menjaga kebersihan. Dalam fasilitas masih kurang fasilitas di Rumah

Sakit untuk proses peracikan, dimana RS “X” Kota Tasikmalaya tidak memiliki ruang khusus untuk peracikan resep, tidak ada persiapan untuk campuran steril, tidak terdapat ruang terpisah untuk peracikan steril dan non steril, sistem pemipaan tidak

bebas dari karat serta fasilitas pencucian kurang memadai.

Seharusnya sarana dan prasarana untuk kegiatan peracikan diberlakukan area terbatas. Area peracikan harus memiliki penerangan yang cukup, suhu terkontrol, kelembaban terkontrol, aliran udara yang baik dan memiliki pendingin udara untuk mencegah terjadinya degradasi produk dan meningkatkan kenyamanan personel peracik dalam bekerja (Setyani W dan Dina, 2019).

Fasilitas peracikan harus memiliki ruang yang memadai yang secara khusus ditujukan untuk peracikan resep. Area yang digunakan untuk sediaan steril harus dipisahkan dan berbeda dari area peracikan nonsteril. Air minum harus disediakan untuk mencuci tangan dan peralatan. Air ini memenuhi standar yang ditentukan dalam Peraturan Air Minum Primer Nasional Badan Perlindungan Lingkungan. Air Murni harus digunakan untuk peracikan sediaan obat yang tidak steril ketika formulasi menunjukkan dimasukkannya Air. Air Murni harus digunakan untuk peralatan pembilasan (*The United States Pharmacopeial Convention*, 2020). Di RS “X” Kota Tasikmalaya air yang digunakan untuk mengencerkan sediaan sirup kering merupakan air minum dalam gallon.

Hasil observasi peralatan, bahan, penyimpanan dan dokumentasi dari USP

795 yang dilakukan di RS “X” Kota Tasikmalaya didapat semua peralatan, bahan, penyimpanan dan dokumentasi di RS “X” Kota Tasikmalaya telah sesuai dengan standar USP 795.

Tabel 3. Hasil observasi teknik peracikan sediaan padat

No	Aspek yang diamati	Peracikan 1		Peracikan 2		Peracikan 3	
		Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak
1	Petugas menyiapkan obat sesuai permintaan dokter di resep	√		√		√	
2	Petugas menghitung kesesuaian dosis	√		√		√	
3	Petugas mengambil obat dan pembawaannya menggunakan sarung tangan/alat/spatula/sendok	√		√		√	
4	Petugas menutup wadah obat setelah pengambilan dan mengembalikan ke tempat semula	√		√		√	
5	Petugas mencatat pengeluaran obat pada kartu stok	√		√		√	
6	Petugas menimbang bahan baku obat pada timbangan yang sesuai	√		√		√	
7	Petugas melakukan pengenceran jika bahan obat jumlahnya lebih kecil dari 30 mg	√		√		√	
8	Petugas membuat sediaan dengan bobot 0,5 gram		√		√		√
9	Petugas melakukan penggerusan dan pencampuran sampai homogen	√		√		√	
10	Petugas membagi serbuk menurut penglihatan, sebanyak-banyaknya 10 bungkus.	√		√		√	
11	Petugas mengemas serbuk dengan kertas perkamen, kapsul atau kemasan plastik lekat	√		√		√	
12	Petugas melakukan paraf peracikan pada etiket	√		√		√	

Dilihat dari observasi teknik peracikan sediaan padat yang dilakukan dapat disimpulkan petugas peracikan tidak melakukan semua prosedur yang ditentukan yaitu tidak membuat sediaan dengan bobot 0,5 gram, dikarenakan tidak semua tablet jadi bobot sediaan mencapai 0,5 gram. Sediaan dibuat langsung dengan menggerus tablet jadi dan dimasukkan ke dalam cangkang kapsul, sediaan yang dibuat

dengan bobot 0,5 gram digunakan untuk sediaan serbuk bagi. Sehingga dapat disimpulkan untuk sediaan padat semua teknik peracikan telah sesuai dilakukan (100%).

Tabel 4. Hasil observasi teknik peracikan sediaan cair

No	Aspek yang diamati	Peracikan 1		Peracikan 2		Peracikan 3	
		Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak
1	Petugas mencatat pengeluaran obat pada kartu stok	√		√		√	
2	Petugas membuka botol obat	√		√		√	
3	Petugas mengencerkan suspensi dengan air yang layak minum sesuai takaran	√		√		√	
4	Petugas menyiapkan etiket warna putih dan label kocok dahulu	√		√		√	

Dilihat dari observasi teknik peracikan sediaan cair peracik selalu mencatat pengeluaran obat pada kartu stock, membuka botol obat, mengencerkan dengan air layak minum dan menyiapkan etiket

putih serta label kocok dahulu sehingga dapat disimpulkan bahwa semua poin dalam prosedur peracikan telah dilaksanakan oleh semua peracik (100%).

Tabel 5. Hasil observasi teknik peracikan sediaan semi padat

No	Aspek yang diamati	Peracik 1		Peracik 2		Peracik 3	
		Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak
1	Petugas menyiapkan salep/krim yang akan dicampur sesuai dengan dosis	√		√		√	
2	Petugas memasukkan salep/krim ke dalam mortir		√		√		√
3	Petugas mencampur salep/krim sampai homogen	√		√		√	
4	Petugas memasukkan campuran salep/krim dalam pot salep dengan bantuan sudip	√		√		√	
5	Petugas menempelkan etiket pada pot salep	√		√		√	
6	Petugas menggabungkan sediaan salep/krim yang sudah jadi dengan obat lainnya sesuai dengan nomor antrian dan nama pasien	√		√		√	

Dilihat dari observasi teknik peracikan sediaan semi padat yang dilakukan petugas menyiapkan salep/krim yang akan dicampur, mencampur salep/krim,

memasukkan campuran salep/krim ke dalam pot salep, menempelkan etiket pada pot salep, menggabungkan sediaan salep/krim yang sudah jadi dengan obat lainnya sesuai

dengan nomor antrian dan nama pasien. Petugas tidak melakukan proses pencampuran dalam mortir (83.33%). Hal ini dilakukan untuk mempercepat proses peracikan karena resep yang banyak sehingga pencampuran langsung dalam pot salep untuk mengefisienkan waktu peracikan.

2. Hasil Uji Kualitas Fisik Sediaan Padat (Kapsul)

Uji kualitas fisik sediaan kapsul yang dilakukan terdiri dari uji organoleptis, homogenitas dan keseragaman bobot. Hasil uji kualitas fisik sediaan kapsul dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6. Hasil uji kualitas fisik sediaan padat (Kapsul)

Uji Sediaan Padat	Sampel					
	1		2		3	
	Sebelum	Setelah	Sebelum	Setelah	Sebelum	Setelah
Bentuk	Serbuk	Serbuk	Serbuk	Serbuk	Serbuk	Serbuk
Warna	Pink	Pink	Pink	Pink	Pink	Pink
Bau	Keunguan	Keunguan	Keunguan	Keunguan	Keunguan	Keunguan
	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
Homogenitas	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen
Keseragaman	0,129 ±	0,129 ±	0,134 ±	0,134 ±	0,132 ±	0,132 ±
Bobot	0,001	0,001	0,001	0,001	0,002	0,002

2.1 Uji Organoleptis

Uji organoleptis merupakan salah satu prosedur yang dilakukan dalam melakukan kontrol kualitas fisik sediaan kapsul dengan pengamatan bentuk, warna, dan bau sediaan kapsul. Hasil uji organoleptis sediaan kapsul yang telah dibuka isinya dapat dilihat pada Tabel 6.

Semua sampel mempunyai sifat organoleptis yang baik. Semua sampel masih stabil dan tidak mengalami perubahan warna sebelum dan setelah *cycling test*.

2.2 Uji Homogenitas

Uji homogenitas bertujuan untuk melihat keseragaman partikel dalam sediaan kapsul. Hasil uji homogenitas serbuk kapsul dapat dilihat pada Tabel 6.

Sediaan dikatakan homogen bila tidak menunjukkan adanya partikel-partikel yang menggumpal atau tidak bercampur (Pratasik et al., 2019).

2.3 Uji Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot kapsul merupakan salah satu syarat dari uji kualitas fisik sediaan kapsul. Hasil dari uji

keseragaman bobot kapsul dapat dilihat pada Tabel 6.

Syarat dari keseragaman bobot kapsul jika nilai keberterimaan 10 unit sediaan pertama tidak kurang atau sama dengan L1% (15,0%) (Kemenkes RI, 2020). Hasil yang didapat menunjukkan bahwa keseragaman bobot kapsul memenuhi syarat dimana nilai keberterimaan 10 unit sediaan

pertama tidak kurang atau sama dengan 15%.

3. Hasil Uji Kualitas Fisik Sampel Semi Padat

Uji kualitas fisik sediaan krim yang dilakukan terdiri dari uji organoleptis, homogenitas, pH, daya sebar, daya lekat dan viskositas. Hasil uji kualitas fisik sediaan semi padat dapat dilihat pada Tabel 7.

Tabel 7. Hasil uji kualitas fisik sediaan semi padat (Krim)

Uji Sediaan Semi Padat	Sampel					
	1		2		3	
	Sebelum	Setelah	Sebelum	Setelah	Sebelum	Setelah
Bentuk	Semi solid	Semi solid	Semi solid	Semi solid	Semi solid	Semi solid
Warna	Putih	Putih	Putih	Putih	Putih	Putih
Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
Homogenitas	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen
pH	5,727 ± 0,012	4,447 ± 0,006	5,48 ± 0,000	4,74 ± 0,000	5,38 ± 0,000	4,443 ± 0,006
Daya Sebar (250g)	6,333 ± 0,058	5,417 ± 0,029	5,683 ± 0,029	5,7 ± 0,132	5,683 ± 0,029	5,267 ± 0,029
Daya Lekat	2,616 ± 0,104	2,733 ± 0,666	3,05 ± 0,132	2,367 ± 0,153	2,533 ± 0,248	2,657 ± 0,125
Viskositas (CP)	10420 ± 91,651	10366,6 ± 110,151	10420 ± 72,111	10113,3 ± 57,735	11040 ± 120	11406,7 ± 120,554

3.1 Uji Organoleptis

Uji organoleptis merupakan salah satu kontrol kualitas untuk sediaan semisolid dengan melihat tampilan fisik sediaan yang meliputi bentuk, warna dan bau. Hasil uji organoleptis sediaan krim dapat dilihat pada Tabel 7.

Hasil pemeriksaan organoleptis sediaan krim dari bentuk menunjukkan dari ketiga sampel memiliki bentuk, warna dan

bau yang sama sebelum dan setelah *cycling test* artinya sediaan racikan tersebut masih stabil.

3.2 Uji Homogenitas

Pengujian homogenitas bertujuan untuk melihat keseragaman partikel dalam sediaan krim. Hasil uji homogenitas sampel krim dapat dilihat pada Tabel 7.

Sediaan dikatakan homogen bila tidak menunjukkan adanya partikel-partikel yang

menggumpal atau tidak bercampur (Pratasik et al., 2019).

3.3 Uji pH

Uji pH bertujuan untuk mengetahui keamanan sediaan krim saat digunakan sehingga tidak mengiritasi kulit (Lumentut N et al, 2020).. Nilai pH sediaan harus diperhatikan terkait kenyamanan penggunaan dan menjamin stabilitas dari zat aktif yang digunakan. pH sediaan krim seharusnya sesuai dengan kisaran pH kulit sekitar 3,5-8 (Budianor et al, 2022). Berdasarkan Farmakope Indonesi edisi VI tahun 2020, sediaan krim desoksimeseton memiliki kisaran pH 4,0-8,0 (Kemenkes RI, 2020). Hasil uji pH krim dapat dilihat pada Tabel 7.

Hasil yang didapat untuk sediaan krim racikan desoksimesetone dan ketoconazole terjadi penurunan pH setelah *cycling test* walaupun nilai pH masih sesuai dengan persyaratan kisaran 4,0-8,0 (Kemenkes RI, 2020). Perubahan nilai pH selama penyimpanan menandakan sediaan kurang stabil selama penyimpanan. Penurunan nilai pH dapat terjadi karena adanya zat-zat yang terurai dalam sediaan krim yang terjadi selama *cycling test* (Zam Zam et al, 2022).

3.4 Uji Daya Sebar

Pengujian daya sebar bertujuan untuk mengetahui kemampuan krim agar mudah

diaplikasikan atau digunakan. Hasil uji daya sebar dapat dilihat pada Tabel 2.

Semua sampel krim yang di uji memenuhi syarat daya sebar yaitu 5 cm – 7 cm baik sebelum atau setelah *cycling test*, artinya daya sebar sampel baik membuat kontak krim dan kulit menjadi lebih luas sehingga zat aktif cepat terabsorbsi (Lasut et al., 2019).

3.5 Uji Daya Lekat

Pengujian daya lekat bertujuan untuk mengetahui berapa lama krim dapat melekat. Hasil uji daya lekat dapat dilihat pada Tabel 2.

Nilai uji daya lekat yang baik untuk krim lebih dari 4 detik (Pratasik M et al, 2019). Hasil yang diperoleh untuk semua sampel tidak memenuhi syarat karena rata-rata daya lekat sebelum *cycling test* dan setelah *cycling test*.

3.6 Uji Viskositas

Hasil uji viskositas krim dapat dilihat pada Tabel 7.

Berdasarkan hasil pengujian viskositas dengan menggunakan *spindle* 6, rpm 50 didapat hasil krim masih stabil dalam hal viskositas walaupun mengalami perubahan tapi masih memenuhi persyaratan 2000-50.000 cPs.

4. Hasil Uji Kualitas Fisik Sampel Cair

Uji kualitas fisik sediaan cair yang dilakukan terdiri dari uji organoleptis,

homogenitas, pH, BJ dan viskositas. Hasil uji kualitas fisik sediaan cair dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 8. Hasil uji kualitas fisik sediaan cair

Uji Sediaan Cair	Sampel					
	1		2		3	
	Sebelum	Setelah	Sebelum	Setelah	Sebelum	Setelah
Bentuk	Kental	Kental	Kental	Kental	Kental	Kental
Warna	Merah	Merah	Merah	Merah	Merah	Merah
Bau	Jambu	Jambu	Jambu	Jambu	Jambu	Jambu
Homogenitas	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen
pH	3,8233 ± 0,006	3,8533 ± 0,006	3,8500 ± 0,000	3,8633 ± 0,006	3,8533 ± 0,006	3,8567 ± 0,006
BJ	1,227 ± 0,004	1,242 ± 0,007	1,219 ± 0,004	1,256 ± 0,003	1,198 ± 0,007	1,229 ± 0,002
Viskositas	236,6 ± 1,155	248,67 ± 2,309	203,3 ± 1,155	218 ± 2,000	223,3 ± 1,155	252,67 ± 6,429

4.1 Uji Organoleptis

Uji organoleptis merupakan salah satu kontrol kualitas untuk sediaan cair dengan melihat tampilan fisik sediaan yang meliputi bentuk, warna dan bau. Hasil uji organoleptis suspensi dapat dilihat pada Tabel 8..

Hasil pemeriksaan organoleptis sebelum dan setelah *cycling test* masih sama artinya sediaan masih stabil.

4.2 Uji Homogenitas

Uji homogenitas bertujuan untuk melihat keseragaman partikel dalam sediaan suspensi. Hasil uji homogenitas sampel suspensi dapat dilihat pada Tabel 8.

Pemeriksaan homogenitas pada semua sampel menunjukkan hasil homogen yang ditandai dengan semua partikel merata dan tidak ada penggumpalan. Sediaan dikatakan homogen bila tidak menunjukkan adanya partikel-partikel yang menggumpal atau tidak bercampur (Pratasik et al., 2019).

4.3 Uji pH

Pengukuran pH bertujuan untuk mengetahui tingkat keasaman sediaan. Hasil uji pH suspensi dapat dilihat pada Tabel 8.

pH sediaan suspensi yang baik menurut Fitriana adalah 4-7. Sedangkan menurut Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020, suspensi oral cefixime memiliki pH 2,5-4,5 (Kemenkes RI, 2020). Dari hasil

pengujian pH menunjukkan bahwa derajat keasaman dari ketiga sampel masih stabil dan memenuhi syarat pH suspensi.

4.4 Uji BJ

Uji berat jenis pada sediaan suspensi ditujukan untuk menghitung nilai viskositas dari sediaan, karena bobot jenis merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi viskositas. Hasil dari uji BJ sampel suspensi dapat dilihat pada Tabel 8.

Bobot jenis untuk sediaan dengan pembawa air harus $> 1,00$ g/mL, karena air memiliki bobot jenis 1,00 g/mL. Dilihat dari tabel semua sampel masih stabil dan memenuhi syarat bobot jenis suspensi yaitu $>1,00$ g/mL karena pada sediaan suspensi ini pembawa yang digunakan adalah air.

4.5 Uji Viskositas

Pengujian viskositas dilakukan untuk mengetahui seberapa besar konsistensi sediaan dan menunjukkan kekentalan dari suatu sediaan. Hasil pengujian viskositas untuk sampel suspensi dapat dilihat pada Tabel 8.

Nilai viskositas suspensi menurut SNI adalah 37cP-396 cP. Hasil pengujian viskositas dengan *spindle* no 4 dan rpm 100 untuk sampel 1, 2 dan 3 masih stabil dan memenuhi syarat dimana nilai cP untuk sampel diantara rentang 37cP-396 cP sesuai dengan SNI.

5. Hasil Uji Kualitas Mikrobiologi Sampel

5.1 Hasil Uji Mikrobiologi Sediaan

Pengujian mikrobiologi sediaan padat, semi padat dan cair dilakukan untuk melihat apakah pada sampel sediaan mengandung mikroba atau tidak. Hasil uji mikroba sampel dapat dilihat pada Tabel 9.

Tabel 9. Hasil uji mikrobiologi sampel

Sampel	Hasil Uji
Sediaan padat 1	(-)
Sediaan padat 2	(-)
Sediaan padat 3	(+) <i>Candida albican</i>
Sediaan semi padat 1	(+) <i>Candida albican</i>
Sediaan semi padat 2	(-)
Sediaan semi padat 3	(-)
Sediaan cair 1	(+) <i>Candida albican</i>
Sediaan cair 2	(+) <i>Candida albican</i>
Sediaan cair 3	(+) <i>Candida albican</i>

Hasil yang didapat dinyatakan bahwa sediaan padat, semi padat dan cair yang di racik di RS "X" Kota Tasikmalaya memenuhi syarat kriteria keberterimaan uji mikrobiologi. Berdasarkan kriteria keberterimaan uji mikrobiologi sediaan nonsteril untuk sediaan oral dengan pembawa bukan air harus negatif *Escherichia coli* per gram atau per mL, sediaan nonsteril untuk sediaan kulit harus negatif *Staphylococcus aureus* dan

Pseudomonas aeruginosa per gram atau per mL, sediaan nonsteril untuk sediaan oral dengan pembawa air harus negatif *Escherichia coli* per gram atau per mL (Myemba et al, 2022).

5.2 Hasil Uji Mikroba Ruangan, Fasilitas dan Air

Tabel 10. Hasil uji mikroba ruangan, fasilitas dan air

Hasil Uji	
Udara dekat meja	(+) <i>Escherichia coli</i> (+) <i>Staphylococcus aureus</i>
Udara dekat galon	(-)
Dinding	(+) <i>Staphylococcus aureus</i> (+) <i>Candida albican</i>
Air	(+) <i>Candida albican</i>
Gelas Ukur	(+) <i>Staphylococcus aureus</i>
Blender	(+) <i>Candida albican</i>
Meja	(+) <i>Staphylococcus aureus</i>
Spatula	(+) <i>Candida albican</i>
Koas	(+) <i>Staphylococcus aureus</i>

Pengujian mikrobiologi ruangan, fasilitas dan air dilakukan untuk melihat apakah pada fasilitas peralatan, ruangan dan air yang digunakan mengandung mikroba atau tidak. Hasil uji mikroba ruangan, fasilitas dan air dapat dilihat pada Tabel 10.

Hal tersebut yang menyebabkan semua sampel cair yang di uji mengandung jamur *Candida albican* dan sampel padat 3 mengandung jamur *Candida albican* karena peracik tidak membersihkan blender terlebih dahulu.

Hal ini menyebabkan adanya jamur dan bakteri pada sediaan racikan bila alat

yang digunakan tidak dibersihkan terlebih dahulu

6. Analisis Hubungan Prosedur Peracikan dengan Kualitas Sediaan Racikan Nonsteril di RS “X” Kota Tasikmalaya

Hasil uji hubungan atau korelasi prosedur peracikan USP 795, RS “X” Kota Tasikmalaya dan IAI PC Kota Tasikmalaya dengan kualitas sediaan racikan non steril di RS “X” Kota Tasikmalaya berdasarkan hasil observasi dan uji kualitas diperoleh sebagai berikut.

Tabel 11. Hubungan prosedur peracikan dengan kualitas sediaan racikan non steril di RS “X” Kota Tasikmalaya

No	Spearman's rho	Prosedur Peracikan	
		P	Koefisien korelasi
1.	Kualitas Fisik	0.018	0.756
2.	Kualitas Mikrobiologi	0.879	-0.060
3.	Kualitas Sediaan	0.018	0.756

Hasil uji korelasi untuk kualitas fisik sediaan menggunakan uji *Spearman-rank*, diperoleh hasil *p value* 0.018 ($p < 0.05$) dengan nilai koefisien korelasi 0.756 (tabel 29), sehingga dapat disimpulkan bahwa ada hubungan signifikan antara prosedur peracikan dengan kualitas sediaan fisik racikan nonsteril dengan tingkat hubungan yang kuat sebesar 0.756 (0.51-0.75).

Hasil uji korelasi untuk kualitas mikrobiologi, diperoleh hasil p value 0.879 ($p>0.05$) dengan nilai koefisien korelasi - 0.060 artinya tidak ada hubungan antara prosedur peracikan dengan kualitas mikrobiologi sediaan dengan tingkat kekuatan korelasi sangat lemah sebesar - 0.060 (0.00-0.25).

Hasil uji korelasi untuk kualitas sediaan menggunakan uji *Spearman-rank*, diperoleh hasil *p value* 0.018 ($p<0.05$) dengan nilai koefisien korelasi 0.756 (tabel 29), sehingga dapat disimpulkan bahwa ada hubungan antara prosedur peracikan dengan kualitas sediaan racikan nonsteril dengan tingkat hubungan yang kuat sebesar 0.756 (0.51-0.75).

KESIMPULAN

Ada hubungan signifikan antara prosedur peracikan dengan kualitas sediaan racikan non steril dilihat dari hasil uji korelasi yang diperoleh p value 0.018 ($p<0.05$) dengan tingkat hubungan yang kuat 0.756 (0.51-0.75).

DAFTAR PUSTAKA

Budianor, Siti Malahayati, Rina Saputri. (2022). *Formulasi dan Uji Stabilitas Krim Ekstrak Bunga Melati Putih Sebagai Anti Jerawat*. Journal of Pharmaceutical Care and Sciences, e-

ISSN:2828-4828, vol 3 (1) 2022 ; 1-13.

Ermawati, E. (2021). *Pembuatan dan Uji Stabilitas Fisik Sirup Ekstrak Kulit Buah Semangka (Citrullus lanatus Thunb)*. Jurnal Kesehatan Yamasia Makassar, 5(2), 14–22.

Kemenkes RI. (2020). *Farmakope Indonesia* (Edisi VI). Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Lasut, T. M., Tiwow, G., Tumbel, S., & Karundeng, E. (2019). *Uji stabilitas fisik sediaan salep ekstrak etanol daun nangka Artocarpus heterophyllus Lamk*. Biofarmasetikal Tropis (The Tropical Journal of Biopharmaceutical), 2(1), 63–70.

Lumentut, Natalia, Hosea Jaya Edy, Erladys Melindah Rumondor. (2020). *Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Kulit Buah Pisang Goroho (Musa acuminata L.) Konsentrasi 12.5% Sebagai Tabir Surya*. Jurnal MIPA 9 (2) 42-46. <http://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/jmuo>

Myemba, D. T., Bwire, G. M., & Sangeda, R. Z. (2022). Microbiological Quality of Selected Local and Imported Non-Sterile Pharmaceutical Products in Dar

- es Salaam, Tanzania. *Infection and Drug Resistance*, 15, 2021. <https://doi.org/10.2147/IDR.S355331>
- Pratasik, Meyla C.M, Paulina V.Y. Yamlean, Weny I. Wiyono. (2019). *Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Daun Sesewanua*. Pharmacon-Program Studi Farmasi, FMIPA, Universitas SAM Ratulangi.
- Rochjana A, Jufri M, Andrajati R, Sartika R. (2019) Masalah farmasetik dan interaksi obat pada resep racikan pasien pediatri: studi retrospektif pada salah satu rumah sakit di kabupaten Bogor. *J Farm Klin Indonesia* 8(1):42–3. <https://jurnal.unpad.ac.id/ijcp/article/view/17732>
- Setyani, W., & Dina C. A. P. (2019). *Resep dan Peracikan Obat*. Sanata Dharma University Press.
- Soliman, I. I., Afify, E. A., & Al Shobragi, G. (2014). *Evaluation of extemporaneous pediatric gabapentin suspension prepared from gabapentin capsules*. *Latin American Journal of Pharmacy*, 33(5), 746–752.
- Sugiyono. (2015). *Metode Penelitian Pendidikan (Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif dan R&D)*. CV. Alfabeta.
- The United States Pharmacopeial Convention. (2020). 795 *Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations*.
- Ulfah, Mardiatul, Aditya Fridayanti, Muhammad Amir Masruhim. (2016). *Stabilitas Fisik Dan Aktivitas Antioksidan Sediaan Gel Berbahan Aktif Ekstrak Etanol Daun Mianal*. Prosiding Seminar Nasional Tumbuhan Obat Indonesia Ke 50.
- Yuliani, S. H., Putri, D. C. A., & Virginia, D. M. (2021). *Kajian risiko peracikan obat*. Sanata Dharma University Press.
- Yuliani, S. H., Putri, D. C. A., Virginia, D. M., Gani, M. R., & Riswanto, F. D. O. (2023). *Prevalence, risk, and challenges of extemporaneous preparation for pediatric patients in developing nations: A review*. *Pharmaceutics*, 15(3), 840.
- Zam Zam, Andi Nur & Musdalifah. (2022). *Formulasi dan Evaluasi Kestabilan Fisik Krim Ekstrak Biji Lada Hitam (Piper nigrum L.) Menggunakan Variasi Emulgator*. *Journal Syifa Sciences and Clinical Research* Vol 4 No 2. <https://doi.org/10.37311/jsscr.v4i2.14146>.