

ANALISIS HUBUNGAN KESESUAIAN PROSEDUR PERACIKAN DAN KUALITAS SEDIAAN RACIKAN NONSTERIL BEBERAPA APOTEK DI KABUPATEN PEKALONGAN

Rizqi Aulia Rachim¹, Indri Hapsari^{2*}, Tita Nofianti³

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

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

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

*Email: indrihapsari_ump10@yahoo.co.id

Received: 20/08/2024, Revised: 18/02/2025, Accepted: 14/04/2025, Published: 31/08/2025

ABSTRAK

Sediaan racikan yang ada di fasilitas kesehatan mempunyai permasalahan utama yaitu tentang kualitas sediaan karena dalam proses peracikannya belum menggunakan persyaratan yang ketat seperti pada industri farmasi. Kualitas sediaan yang baik menunjukkan terpenuhinya persyaratan fisik dan terhindarnya dari kontaminan patogen. Namun, pada implementasinya tenaga peracik tidak begitu memperhatikan standar prosedur operasional yang dapat mempengaruhi kualitas dari sediaan yang diracik. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi implementasi prosedur peracikan, kualitas sediaan racikan nonsteril dan hubungan diantara kesesuaian prosedur peracikan dengan kualitas sediaan. Penelitian dilaksanakan di beberapa apotek wilayah Kabupaten Pekalongan secara observasional analitik yang dilakukan pada Januari-Maret 2024. Instrumen penelitian berupa lembar *checklist* yang tervalidasi dan hasil uji fisik maupun mikrobiologi dari sampel. Ditemukan kesesuaian implementasi aspek dan prosedur peracikan berdasarkan Pedoman *United State Pharmacopeia* (USP) dan Standar Prosedur Operasional (SPO) Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) masing-masing 94,29% dan 91,23%; tidak memenuhi syarat seperti homogenitas pulveres (46%), keragaman bobot (22%), daya sebar salep (33.34%) dan kontaminan bakteri *Staphylococcus aureus* (100%) serta jamur *Candida albicans* (33.34%) pada sediaan racikan cair. Adanya hubungan yang lemah dan tidak signifikan antara kesesuaian aspek peracikan berdasarkan pedoman USP <795> $p=0.554$ ($p<0.05$) serta adanya hubungan yang kuat dan signifikan antara kesesuaian prosedur peracikan berdasarkan SPO IAI pusat terhadap kualitas sediaan $p=0.007$ ($p<0.05$). Kesimpulan dari penelitian ini bahwa kesesuaian prosedur peracikan berdasarkan SPO IAI memiliki hubungan yang kuat dan signifikan terhadap kualitas sediaan, tetapi masih banyak aspek kualitas sediaan yang tidak memenuhi syarat dan memiliki hubungan yang lemah terhadap aspek peracikan berdasarkan pedoman USP <795>, sehingga perlunya sosialisasi, monitoring dan evaluasi terkait prosedur operasional kepada tenaga peracik yang ada di pelayanan kefarmasian khususnya di apotek Kabupaten Pekalongan.

Kata kunci : Prosedur peracikan, racikan nonsteril, kualitas fisik, mikrobiologi

ABSTRACT

*Compounded preparations in health facilities have a main problem, namely regarding the quality of the preparations because the compounding process does not use strict requirements such as those in the pharmaceutical industry. Good quality preparations indicate that physical requirements are met and free from pathogenic contaminants. However, in its implementation, compounding personnel do not pay much attention to standard operating procedures that can affect the quality of the compounded preparations. This study aims to evaluate the implementation of compounding procedures, the quality of non-sterile compounded preparations and the relationship between the suitability of compounding procedures and the quality of the preparations. The research was carried out in several pharmacies in the Pekalongan Regency area using analytical observations carried out in January-March 2024. The research instrument was a validated checklist sheet and the results of physical and microbiological tests of the samples. It was found that the suitability of the implementation of aspects and compounding procedures based on the United State Pharmacopeia (USP) Guidelines and the Standard Operating Procedures (SOP) of the Indonesian Pharmacists Association (IAI) were 94.29% and 91.23%, respectively; does not meet the requirements such as homogeneity of powders (46%), weight diversity (22%), ointment spreadability (33.34%) and contaminants of *Staphylococcus aureus* bacteria (100%) and *Candida albicans* fungus (33.34%) in liquid compound preparations. There is a weak and insignificant relationship between the suitability of compounding aspects based on USP <795> guidelines $p = 0.554$ ($p < 0.05$) and a strong and significant relationship between the suitability of compounding procedures based on the IAI central SOP on the quality of the preparation $p = 0.007$ ($p < 0.05$). The conclusion of this study is that the suitability of compounding procedures based on IAI SOP has a strong and significant relationship to the quality of the preparation, but there are still many aspects of the quality of the preparation that do not meet the requirements and have a weak relationship to the aspects of compounding based on USP <795> guidelines, so that there is a need for socialization, monitoring and evaluation related to operational procedures to compounding personnel in pharmaceutical services, especially in pharmacies in Pekalongan Regency.*

Keywords: *Compounding procedures, nonsterile concoctions, physical quality, microbiology*

PENDAHULUAN

Saat ini sediaan racikan yang ada di fasilitas kesehatan mempunyai permasalahan utama yaitu tentang kualitas sediaan karena dalam proses peracikannya belum menggunakan persyaratan yang ketat seperti pada industri farmasi. Maka dari itu, dalam implementasinya masih banyak sediaan yang memiliki kualitas tidak sesuai dengan standar yang berlaku dimana sebagian besar terjadi pada sediaan serbuk terbagi (pulveres)

(Betha et al., 2019). Di daerah Ciputat Timur, terdapat beberapa apotek yang tidak memenuhi standar Farmakope Indonesia V terkait uji keragaman bobot dan keseragaman kandungan (Betha et al., 2019). Sama halnya di Kota Bandar Lampung, terdapat kasus apotek yang tidak memenuhi standar tidak memenuhi standar Farmakope Edisi III untuk kualitas keseragaman bobot serbuk terbagi (Anggi Amalinda Surya, 2020).

Permasalahan yang dapat ditimbulkan selama proses peracikan salah satunya berasal dari tenaga peracik yang tidak memperhatikan Standar Prosedur Operasional (SPO) peracikan yang sudah ditentukan, sehingga menimbulkan dampak yang dapat membahayakan pasien (Permenkes, 2016). Seperti yang terjadi di Apotek daerah Jombang ditemukan kasus bahwa proses pembagian serbuk pulveres tidak sesuai dengan teknik kefarmasian yang dapat menyebabkan ketidakseragaman dalam bobot antar sediaan karena hanya didasarkan pada perkiraan saja, selain itu mortar tidak dicuci dengan baik, hanya dibersihkan menggunakan serbet sehingga sisa obat racik sebelumnya masih tertinggal dan dapat mencampur pada obat racikan berikutnya (Saristiana et al., 2023). Tidak hanya di apotek, sarana kefarmasian di rumah sakit juga mendapati kasus kesalahan tenaga peracik yaitu dalam menulis etiket, pengambilan obat dan perhitungan dosis obat (Iswana, 2021). Hal ini merupakan tanggungjawab penuh seorang apoteker yang memastikan bahwa proses peracikan obat yang dilakukan di sarana pelayanan kefarmasian sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian dan SPO yang berlaku sehingga kualitas sediaan racikan akan terjamin mutu dan keamanannya (Permenkes, 2016).

Apotek menjadi salah satu sarana pelayanan kefarmasian yang melakukan pengkajian dan pelayanan resep dokter yang didalamnya terdapat proses peracikan obat (Permenkes, 2016). Jumlah apotek di Kabupaten Pekalongan hingga tahun 2020 tercatat sebanyak 72 apotek yang telah dilakukan evaluasi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan no 73 tahun 2016 tentang prosedur pelayanan kefarmasian. Hasil penelitian diperoleh rerata tingkat pelayanan pengelolaan obat sebesar 70.06%, farmasi klinis 57,45%, pengelolaan Sumber Daya Manusia (SDM) 78,57% dan sarana pra sarana 66,51%. Sehingga dapat disimpulkan bahwa dalam pemberian pelayanan farmasi klinik dikategorikan kurang (20-60%) dalam skala Guttman (Dahbul et al., 2021). Peracikan obat merupakan salah satu bagian dari pelayanan farmasi klinis yang krusial, karena rentan menyebabkan kesalahan dalam terapi terkait dengan kualitas sediaan farmasi, infeksi sekunder bahkan meningkatkan resiko efek samping obat hingga kematian. Resiko terbesar yang mungkin dihadapi dalam proses peracikan adalah ketidakseragaman dosis pada sediaan racikan (Kasanah et al., 2019).

Dengan ini, perlunya mengevaluasi prosedur peracikan berdasarkan pedoman USP dan SPO IAI pusat sesuai dengan acuan yang digunakan di apotek wilayah

Kabupaten Pekalongan terhadap kualitas sediaan racikan nonsteril beberapa Apotek di Kabupaten Pekalongan karena belum ada penelitian sebelumnya di daerah ini, yang memiliki tujuan untuk mengetahui apakah terdapat hubungan antara kesesuaian prosedur peracikan terhadap kualitas sediaan racikan nonsteril.

METODE PENELITIAN

Observasional analitik digunakan sebagai metode dalam penelitian ini dengan menggunakan data kualitatif yaitu hasil observasi prosedur peracikan menggunakan alat bantu lembar *checklist* dengan acuan pedoman *The United State Pharmacopeia* (USP) <795> dan Standar Prosedur Operasional IAI Pusat oleh peneliti serta data kuantitatif berdasarkan hasil uji kualitas sediaan fisik dan mikrobiologi.

Penelitian ini dilakukan pada bulan Januari-Maret 2024. Tempat pengambilan sampel terdiri dari tiga apotek di Kabupaten Pekalongan berdasarkan kriteria inklusi yaitu apotek yang bekerjasama dengan dokter; melayani resep racikan sediaan padat pulveres, semipadat salep campuran dan cair rekonstitusi sirup kering; serta mengizinkan untuk penelitian dengan menandatangani *inform concent*. Setelah itu, dilakukan uji kualitas sediaan di Laboratorium Universitas Muhammadiyah Pekajangan Pekalongan.

Alat dan Bahan

Instrumen penelitian terdiri dari lembar *checklist* observasi, alat laboratorium untuk uji kualitas sediaan yang terdiri dari piknometer (Isolab), viskometer digital (Biobase), autoklaf (shandong), inkubator (Memmert), Laminar Air Flow, software statistik SPSS versi 22. Bahan terdiri dari sediaan racikan padat, semipadat dan cair, larutan dapar fosfat pH 6.8-7.2, *Mac Conkey Agar* (Merck), *Salmonella-Shigella Agar* (Merck), *Mannitol Salt Agar* (Merck), *Cetrimide Agar* (Merck), *Sabouraud Dextrose Agar* (Merck), *Mac Conkey Broth* (Merck), *Sabouraud Dextrose Broth* (Merck).

Jalannya Penelitian

1. Penentuan sampel

Berdasarkan hasil dari kriteria inklusi, apotek yang bekerjasama dengan dokter sejumlah 13 apotek, kemudian yang melayani resep racikan padat, semipadat, dan cair hanya 7 apotek, serta yang mengizinkan sebagai tempat penelitian hanya 3 apotek. Populasi target sediaan racikan yang akan dijadikan sebagai sampel diambil dari resep yang memiliki komposisi obat yang sama antara satu apotek dengan apotek yang lain (tabel 1). Diperoleh jumlah sampel untuk sediaan racikan padat, semipadat dan cair sediaan berdasarkan rumus Lemeshow 1990:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot 1 - \alpha / (2) \cdot p \cdot q}{d^2 (N-1) + Z^2 \cdot 1 - \alpha / (2) \cdot p \cdot q}$$

Keterangan :

p = q = 0.5

$Z_{1 - \alpha / (2)}$ = statistik Z (1.96)

d = presisi absolute (5%)

N = populasi

n = sampel

Tabel 1. Identifikasi sampel

Apotek A		
Racikan padat (pulveres)	Methylprednisolone, lapifed	5
	Dexamethasone, lapifed, cefixime	6
	Amoxicillin, wicold (paracetamol, phenylephrine, chlorpheniramine maleat dan guaiafenesin)	3
	Methylprednisolone, paracetamol	5
Racikan cair (sirup rekonstitusi)	Amoxicillin	5
	Cefixime	5
	Thiamfenicol	10
Racikan semi padat (salep)	Ketokonazol, bufacort-N (Neomycin dan hydrocortisone)	2
Apotek B		
Racikan padat (pulveres)	Amoxicillin, SL	2
	Amoxicillin, Etaflusin (paracetamol, phenylephrine, chlorpheniramine maleat dan guaiafenesin)	2
	Thiamfenicol, methylprednisolone, guaiafenein	3
	Cefadroxil, dexamethasone, guaiafenesin	2
Racikan cair (sirup rekonstitusi)	Amoxicillin	2
	Cefixime	7
	Cefadroxil	3
Racikan semi padat (salep)	Ketoconazol, bufacort-N (Neomycin dan hydrocortisone)	2
	Miconazole, gentamicin	1
Apotek C		
Racikan puyer	Amoxicillin, Etaflusin (paracetamol, phenylephrine, chlorpheniramine maleat dan guaiafenesin)	3
	Tremenza, methylprednisolone	3
Racikan syr	Amoxicillin	2
	Thiamfenicol	7
Racikan salep	Ketokonazol, bufacort-N (Neomycin dan hydrocortisone)	1
	Acifar, hydrocortisone	2

$$\text{Sediaan padat} = \frac{8 \cdot 1,96 \cdot 0,5 \cdot 0,5}{0,05^2 (10-1) + 1,96 \cdot 0,5 \cdot 0,5} = 8$$

$$\text{Sediaan semipadat} = \frac{5 \cdot 1,96 \cdot 0,5 \cdot 0,5}{0,05^2 (7-1) + 1,96 \cdot 0,5 \cdot 0,5} = 5$$

$$\text{Sediaan cair} = \frac{9 \cdot 1,96 \cdot 0,5 \cdot 0,5}{0,05^2 (9-1) + 1,96 \cdot 0,5 \cdot 0,5} = 9$$

Untuk mempermudah dalam perhitungan, dalam penelitian ini dibulatkan menjadi 9 sampel untuk masing-masing sediaan racikan.

2. Uji validitas

Sebelum penelitian, lembar observasi dilakukan uji validitas isi oleh tiga *expert judgment* pengurus Ikatan Apoteker Indonesia cabang Kabupaten Pekalongan yang bekerja di apotek selain apotek yang dijadikan tempat pengambilan sampel untuk menyamakan persepsi prosedur peracikan (Sugiyono, 2015). Jawaban untuk setiap poin lembar observasi dapat diberikan menggunakan Skala Likert. Selanjutnya, hasil penilaian ditabulasi dan dihitung berdasarkan indeks Aiken (*Rater Agreement*) dengan rumus (An Nabil et al., 2022):

$$V = \frac{\sum s}{n(c-1)}$$

Keterangan :

V = indeks validity butir

$\sum s = s_1 + s_2 + s_3 + \dots$

s = r – Lo

n = jumlah para ahli

c = nilai yang diberikan

3. Uji kualitas sediaan fisik

3.1 Uji sediaan racikan padat

3.1.1 Uji homogenitas

Dilakukan penimbangan sebanyak 1g sampel pada plat kaca. Langkah selanjutnya, diamati secara visualisasi terdapat gumpalan atau tidak.

3.1.2 Uji keragaman bobot

Dilakukan penimbangan satu persatu sediaan puyer menggunakan neraca analitik. Setelah itu dilakukan perhitungan rata-rata

bobot puyer dari setiap apotek. Langkah selanjutnya, hasil dibandingkan dengan standar Farmakope Indonesia Edisi VI. Keragaman bobot memenuhi standar jika 10 unit sediaan tidak kurang atau sama dengan L1% yang dalam hal ini nilai L1 maksimum yang diperbolehkan sebesar $\pm 15\%$ dari rata-rata bobot unit (Depkes RI, 2020).

3.2 Uji sediaan racikan semipadat

3.2.1 Uji homogenitas

Sama dengan uji pada sediaan racikan padat (2.1.1).

3.2.2 Uji pH

Kertas pH universal dimasukkan ke sampel hingga indikator tercelup sepenuhnya. Nilai pH yang dihasilkan kemudian dibandingkan dengan rentang pH kulit 4,2-6,5 (Pratasik et al., 2019).

3.2.3 Uji daya sebar

Dilakukan penimbangan sampel semipadat 1g di atas plat kaca, dibiarkan 1 menit, diukur diameter sebar, ditambahkan satu persatu dengan beban 50–250g, beban didiamkan selama 1 menit, lalu diukur kembali diameter sebar. Hasil nilai daya sebar dibandingkan dengan standar rentang daya sebar salep 5-7 cm (Pratasik et al., 2019).

3.3 Uji sediaan cair

3.3.1 Uji homogenitas

Diambil sekitar 50ml sediaan, dituangkan ke dalam beaker glass. Langkah selanjutnya, diamati secara visualisasi apakah terdapat gumpalan atau zat yang belum terlarut atau tidak.

3.3.2 Uji pH

Pada sediaan racikan cair dilakukan uji pH sama dengan pada sediaan racikan semipadat (2.2.2), kemudian dibandingkan dengan rentang pH amoksisilin 5,0 – 7,5 (Depkes RI, 2020).

3.3.3 Uji bobot jenis

Alat yang digunakan berupa piknometer yang bersih, kering dan terkalibrasi. Perhitungan bobot jenis dengan cara bobot piknometer yang telah diisi sampel dikurangi dengan bobot piknometer kosong dibagi dengan bobot piknometer yang berisi air (Depkes RI, 2020). Hasil yang diperoleh kemudian dibandingkan dengan persyaratan bobot jenis untuk sediaan suspensi yaitu $\geq 1,00$ g/mL karena menggunakan pembawa berupa air (Wijaya & Lina, 2021).

3.3.4 Uji viskositas

Sediaan sirup kering dituang ke dalam beaker glass kemudian diuji menggunakan viskometer digital dengan perputaran 30 rpm. Hasil yang diperoleh selanjutnya dibandingkan dengan rentang viskositas baik untuk sediaan sirup kering yaitu rentang 37-396cP (Wijaya & Lina, 2021).

4. Uji mikrobiologi

Pada penelitian ini digunakan Uji Mikroba Spesifik untuk sediaan nonsteril dilakukan terhadap 4 bakteri yaitu *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, dan 1 jamur *Candida albicans* (Depkes RI, 2020).

4.1 Sterilisasi alat

Dilakukan dengan metode panas basah dengan autoklaf selama 15 menit pada suhu 121°C dan tekanan 2 atm.

4.2 Pembuatan media

Masing-masing media ditimbang dan dilarutkan dalam *aquadest* steril dengan jumlah sesuai dengan brosur kemasan, kemudian dipanaskan dan diaduk dengan menggunakan bunsen atau pemanasan di atas api langsung. Setelah larut sempurna, media dituang ke cawan petri, selanjutnya disterilisasi panas basah.

4.3 Penyiapan sampel

Tahap ini dilakukan secara aseptis, dengan menimbang setiap sampel sebanyak 1g, kemudian memasukkan sampel ke dalam tabung reaksi, ditambahkan larutan dapar fosfat hingga 10 ml bila perlu diatur pada pH 6.8-7.2 digunakan untuk identifikasi bakteri *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp* sedangkan pelarut yang digunakan dalam identifikasi *Escherichia coli* menggunakan Mac Conkey

Broth. Kemudian diinkubasi pada suhu 30-35°C selama 18-24 jam. Khusus untuk identifikasi *Candida albicans* digunakan pelarut Sabouraud Dextrose Broth sebanyak 10 mL diinkubasi pada suhu 30-35°C selama 3-5 hari (Depkes RI, 2020).

4.4 Identifikasi bakteri

4.4.1 *Escherichia coli*

Sejumlah 0,1mL sampel ditambahkan ke dalam 10mL Mac Conkey Broth, diinkubasi selama 24 - 48 jam pada suhu 42 - 44°C. Kemudian diinokulasi biakan Mac Conkey Broth pada cawan media yang berisi Mac Conkey Agar, diinkubasi selama 18 - 72 jam pada suhu 30-35°C. Sampel diamati dan dibandingkan dengan Farmakope Indonesia Edisi VI terkait koloni yang tumbuh.

4.4.2 *Salmonella spp*

Sebanyak 10 mL media Salmonella-Shigella Agar ditambahkan sampel 0,1 mL, diinkubasi selama 18-24 jam pada suhu 30-35°C. Sampel diamati dan memenuhi syarat jika tidak ada koloni berwarna merah dengan atau tanpa titik hitam yang tumbuh.

4.4.3 *Staphylococcus aureus*

Sejumlah 1mL sampel pada media Mannitol Salt Agar dan diinkubasi selama 18-72 jam pada suhu 30-35°C. Sampel diamati dan memenuhi syarat jika tidak ada koloni yang berwarna kuning tumbuh.

4.4.4 *Pseudomonas aeruginosa*

Sejumlah 1 mL sampel pada media Cetrimide Agar dan diinkubasi selama 18-72 jam pada suhu 30-35°C. Sediaan memenuhi standar jika tidak adanya koloni yang tumbuh.

4.4.5 *Candida albicans*

Sebanyak 1mL sampel pada media Sabouraud Dextrose Agar, dan diinkubasi selama 24-48 jam pada suhu 30-35°C. Sampel diamati dan memenuhi standar jika tidak adanya koloni berwarna putih yang tumbuh.

Analisis Data

Analisis data deskriptif dilakukan dengan cara mendeskripsikan kesesuaian prosedur peracikan di apotek berdasarkan pada pedoman USP <795> dan SPO IAI pusat serta hasil kualitas sediaan yang terdiri dari homogenitas, organoleptis, keseragaman bobot, pH, daya sebar, viskositas, dan bobot jenis dalam bentuk persentase. Sedangkan untuk melihat normalitas data kuantitatif dari kualitas sediaan yang terdiri dari uji pH, daya sebar, bobot jenis, dan viskositas dideskripsikan dengan Uji Shapiro-Wilk. Untuk melihat korelasi antara kesesuaian pedoman dan standar proses peracikan terhadap kualitas sediaan menggunakan Uji Spearman rank dengan interval kekuatan hubungan. Apabila nilai korelasi spearman 0 berarti tidak ada hubungan, nilai korelasi spearman 0,00-0,25 berarti korelasi sangat

lemah, nilai korelasi spearman 0,26-0,50 berarti nilai korelasi cukup, nilai korelasi spearman 0,50-0,75 berarti nilai korelasi kuat, nilai korelasi spearman 0,75-0,99 berarti sangat kuat dan nilai korelasi spearman 1 berarti korelasi sempurna (Sugiyono, 2015).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian ini dilakukan pengamatan terhadap beberapa aspek berdasarkan pedoman *The United States Pharmacopeia* <795> diantaranya aspek proses, fasilitas, peralatan, bahan, penyimpanan, dokumentasi serta pedoman standar prosedur operasional IAI terkait langkah-langkah selama proses peracikan. Alat instrumen berupa lembar *checklist* observasi yang telah divalidasi oleh *Expert Judgment* dengan nilai terendah 0.667 dan tertinggi 1. Dengan interpretasi hasil jika nilai yang diperoleh $0.4 < V < 0.8$ artinya sedang dan $V > 0.8$ artinya tinggi, sehingga dapat disimpulkan bahwa seluruh poin penilaian digunakan dalam penelitian.

1. Penilaian Aspek peracikan berdasarkan pedoman USP <795>

1.1 Aspek proses

Berdasarkan tabel 2 ditemukan seluruh tenaga racik mempertimbangkan sifat kimia dan fisika bahan obat dan memperhatikan kebersihan ruangan. Dan sebanyak 6 tenaga

peracik tidak melakukan skrining resep meliputi skrining farmasetika (nama obat, bentuk sediaan, tgl kadaluarsa dan kondisi kemasan) dan klinis ketika membuat sediaan pulveres dengan kandungan amoksisilin dan kombinasi parasetamol, fenilefrin, klorfeniramin maleat dan guaifenesin. Antibiotik mempunyai ciri khas yaitu obat yang harus dihabiskan baik dalam bentuk tablet, serbuk maupun sirup untuk penggunaan oral, sedangkan obat lainnya yang hanya dikonsumsi ketika pasien mengeluhkan gejala (simtomatis). Secara teoritis, praktik peracikan antibiotik tidak disarankan, namun karena situasi tertentu sehingga peracikan antibiotik sebaiknya dipisah dengan obat lain (Krisnanta et al., 2018).

Pada poin proses kritis seperti tenaga peracik harus menimbang sediaan sebelum mencampurkannya. Dalam pengamatan peneliti, tenaga peracik hanya memperkirakan jumlah masing-masing sediaan yang dicampur lalu dihomogenkan, hal ini dapat mempengaruhi hasil yang tidak tepat pada dosis yang diberikan sehingga efek yang diberikan tidak optimal.

Tabel 2. Kesesuaian aspek proses pada pedoman prosedur peracikan USP

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Peracik mempertimbangkan sifat kimia dan fisika bahan obat.	27 (100%)	0 (0%)
2	Peracik harus memperhatikan kebersihan ruangan.	27 (100%)	0 (0%)
3	Peracik melakukan skrining resep meliputi skrining farmasetika (nama obat, bentuk sediaan, tgl kadaluarsa dan kondisi kemasan) dan klinis	21 (77,8%)	6 (22,2%)
4	Proses kritis saat melakukan <i>compounding</i> seperti menimbang, menghitung, dan mencampur diverifikasi oleh peracik dan dilakukan sesuai prosedur agar kualitasnya terjamin	18 (66,7%)	9 (33,3%)

1.2 Aspek fasilitas

Berdasarkan tabel 3 pada poin 4 tentang ketersediaan air murni yang didestilasi untuk sediaan racikan yang membutuhkan air seperti rekonstitusi sirup kering antibiotik. Untuk ketiga apotek tidak menyediakan air tersebut karena harga yang relatif lebih mahal sehingga untuk air rekonstitusi menggunakan air suling/ minum biasa yang mudah dijangkau dan harga lebih murah. Akan tetapi, air yang berasal dari dispenser atau pipa saluran air dan juga air sumur sebaiknya tidak direkomendasikan untuk digunakan sebagai pelarut sirup kering dikarenakan belum adanya data terkait kualitas dari air tersebut dan juga menghindari adanya kontaminan mikro atau partikel yang mungkin ada di dalam dispenser, air sumur maupun air dari saluran pipa (PDAM) (Hapsari et al., 2020).

Pada poin 7 terkait pencahayaan area peracikan, masih terdapat satu apotek dengan intensitas cahaya yang redup. Tenaga peracik mengabaikan hal tersebut, sedangkan dengan keadaan lampu yang kurang terang menyebabkan kurang maksimalnya proses peracikan terutama dalam hal homogenitas sediaan. Sedangkan poin kelembaban, terdapat tiga tenaga peracik yang tidak memperhatikan kelembaban ruangan pada saat proses peracikan, hal ini dapat menyebabkan stabilitas pada sediaan terganggu terutama pada proses peracikan pulveres ketika skala kelembaban ruangan tinggi dapat mengakibatkan serbuk obat menempel pada dinding mortar sehingga akan mempengaruhi dosis yang dikonsumsi pasien (Hapsari et al., 2020).

1.3 Aspek peralatan

Peralatan yang digunakan seperti timbangan yang tersedia di meja peracikan merupakan timbangan analitik.

Tabel 3. Kesesuaian aspek fasilitas pada pedoman prosedur peracikan USP

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Memiliki ruang khusus untuk peracikan resep.	27 (100%)	0 (0%)
2	Tersedia penempatan peralatan dan bahan yang teratur untuk mencegah tercampurnya bahan, wadah, dan label.	27 (100%)	0 (0%)
3	Persiapan untuk compounding steril harus sesuai dengan ketentuan dan proses aseptik harus dilakukan di daerah yang terpisah dan berbeda dari area yang digunakan untuk peracikan produk nonsteril.	21 (77.8%)	6 (22.2%)
4	Tersedia air untuk mencuci tangan dan peralatan. <i>Purified water</i> (seperti air yang didestilasi) harus digunakan untuk peracikan obat nonsteril yang membutuhkan air.	18 (66.7%)	9 (33.3%)
5	Sistem pemipaan bebas dari karat yang dapat mengkontaminasi sediaan.	27 (100%)	0 (0%)
6	Fasilitas pencucian yang memadai harus mudah diakses ke daerah-daerah peracikan termasuk air panas dan dingin, sabun atau deterjen, dan handuk sekali pakai.	27 (100%)	0 (0%)
7	Area untuk peracikan dan penyimpanan memiliki pencahayaan yang baik.	18 (66.7%)	9 (33.3%)
8	Sistem pemanas, ventilasi dan pendingin udara dikontrol sedemikian rupa.	27 (100%)	0 (0%)
9	Pemantauan suhu dan kelembaban yang tepat sesuai kebutuhan harus dijaga.	24 (88.9%)	3 (11.1%)
10	Semua komponen, peralatan dan wadah disimpan sesuai persyaratan untuk mencegah terjadinya kontaminasi dan memungkinkan inspeksi dan pembersihan area peracikan dan penyimpanan.	27 (100%)	0 (0%)
11	Obat-obatan berbahaya harus disimpan, disiapkan dan ditangani oleh personil terlatih.	27 (100%)	0 (0%)
12	Pembuangan semua limbah obat berbahaya harus mematuhi peraturan yang berlaku	27 (100%)	0 (0%)
13	Kegiatan pembuangan dan pembersihan limbah obat-obatan berbahaya dilatih terlebih dahulu untuk melindungi diri dan mencegah kontaminasi	27 (100%)	0 (0%)

Namun, dalam prakteknya timbangan tersebut tidak digunakan karena penggunaannya yang lebih rumit daripada timbangan digital. Karena sangat jarang digunakan dalam peracikan obat, maka timbangan analitik tidak dilakukan pengecekan dan kalibrasi (tabel 4, poin 3) yang seharusnya dilakukan minimal setahun sekali untuk memastikan bahwa alat tersebut tepat dan akurat (Hapsari et al., 2020).

1.4 Aspek bahan

Berdasarkan hasil pengamatan selama penelitian (tabel 5), obat yang digunakan di seluruh apotek sampel untuk pemenuhan

resep sediaan racikan, 100% merupakan obat legal, diakui dan terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan serta zat aktifnya tertera dalam monografi Farmakope Indonesia.

Tabel 4. Kesesuaian aspek peralatan pada pedoman prosedur peracikan USP

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Peralatan untuk peracikan obat memiliki desain dan kapasitas yang memadai.	27 (100%)	0 (0%)
2	Peralatan disimpan dengan rapi di tempat yang sesuai dan aman agar terhindar dari kontaminan.	27 (100%)	0 (0%)
3	Peralatan untuk peracikan atau pengujian preparasi diperiksa secara rutin, dikalibrasi, dan diperiksa untuk memastikan kinerja yang tepat. Sebelum melakukan peracikan obat, peralatan harus diperiksa oleh peracik untuk menentukan kesesuaiannya.	18 (66.7%)	9 (33.3%)
4	Peralatan yang telah digunakan dibersihkan dengan benar. Perawatan ekstra dilakukan ketika peralatan digunakan dalam preparasi peracikan dengan tindakan pencegahan khusus misalnya, antibiotik, sitotoksin, obat kanker, dan bahan berbahaya lainnya	27 (100%)	0 (0%)
5	Jika peralatan yang sama digunakan untuk semua produk obat, prosedur yang sesuai dilakukan untuk pembersihan peralatan secara teliti sebelum digunakan untuk obat lain.	27 (100%)	0 (0%)

Tabel 5. Kesesuaian aspek bahan pada pedoman prosedur peracikan USP

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	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.	27 (100%)	0 (0%)
2	Apabila obat atau bahan obat yang kualitasnya tidak tertera di Farmakope Indonesia maka dapat dilakukan tes analisis atau menggunakan <i>Certificate of Analysis (CoA)</i> yang berasal dari pabrik pembuatnya.	27 (100%)	0 (0%)

1.5 Aspek penyimpanan

Berdasarkan tabel 6 Untuk kondisi beberapa apotek di wilayah Kabupaten Pekalongan sangat memperhatikan terkait penyimpanan obat. Hal ini dibuktikan dengan aspek penyimpanan yang mana seluruhnya (100%) sudah memenuhi Pedoman USP <795> tentang prosedur peracikan sediaan nonsteril.

1.6 Aspek dokumentasi

Berdasarkan hasil observasi ketiga apotek yang diteliti (tabel 7), seluruh resep yang masuk didokumentasikan dalam bentuk pembukuan dan disimpan di rak khusus untuk resep dengan penyusunan berdasarkan tanggal resep yang masuk di apotek.

Tabel 6. Kesesuaian aspek penyimpanan pada pedoman prosedur peracikan USP

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Obat dan bahan obat sebaiknya disimpan dan dijaga dibawah kondisi penyimpanan yang dapat melindungi kualitas dan kemurnian dari obat atau bahan obat atau sesuai dengan monografi di Farmakope Indonesia.	27 (100%)	0 (0%)
2	Obat atau bahan obat yang digunakan sebaiknya selalu dirotasi berdasarkan tanggal kadaluarsa atau waktu penerimaan..	27 (100%)	0 (0%)
3	Obat atau bahan obat yang digunakan sebaiknya tetap disimpan dalam kemasan aslinya (botol, blister atau strip) dengan kondisi penyimpanan yang tepat dan sesuai untuk mencegah terjadinya dekomposisi dari obat atau bahan obat tersebut.	27 (100%)	0 (0%)
4	Wadah atau kemasan yang digunakan adalah wadah yang dapat melindungi sediaan racikan	27 (100%)	0 (0%)

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
	dari paparan cahaya matahari, tekanan, kontaminasi mikroba serta pengaruh suhu dan kelembapan sehingga sediaan racikan dapat tetap stabil dalam penyimpanan		
5	Wadah atau kemasan yang digunakan merupakan wadah yang bersifat inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain. Wadah yang menyebabkan interaksi obat sebaiknya tidak digunakan	27 (100%)	0 (0%)
6	Wadah yang digunakan juga tergantung dari sifat fisika dan kimia dari sediaan racikan yang dikemas dalam wadah tersebut.	27 (100%)	0 (0%)
7	Wadah atau kemasan sebaiknya disimpan dalam lemari atau tempat khusus untuk menyimpan wadah atau kemasan untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap wadah atau kemasan.	27 (100%)	0 (0%)
8	Wadah atau kemasan sebaiknya dirotasi berdasarkan tanggal kedatangan atau penerimaan.	27 (100%)	0 (0%)
9	Wadah yang digunakan disesuaikan dengan kuantitas atau jumlah sediaan racikan yang akan dikemas.	27 (100%)	0 (0%)
10	Peracik harus memastikan bahwa wadah dan penutup wadah yang digunakan memenuhi persyaratan.	27 (100%)	0 (0%)

Tabel 7. Kesesuaian aspek dokumentasi pada pedoman prosedur peracikan USP

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Dokumentasi tertulis atau elektronik secara sistematis dapat digunakan untuk melacak, mengevaluasi, dan mereplikasi langkah-langkah selama proses peracikan.	27 (100%)	0 (0%)

2. Penilaian prosedur pembuatan sediaan berdasarkan SPO IAI

Permasalahan yang terjadi pada proses peracikan sediaan racikan padat (pulveres) pada tabel 8, terdapat sebanyak 6 (66.7%) sampel yang diracik tidak memperhatikan sifat obat yang tidak bisa digerus dan

dicampur secara bersamaan yaitu obat dengan kandungan amoksisilin dan kombinasi parasetamol, fenilefrin, klorfeniramin maleat dan guaifenesin. Kedua obat ini seharusnya diracik secara terpisah dengan mortar dan stemper yang berbeda untuk menghindari terjadinya interaksi obat

setelah dikonsumsi dan meminimalisir terjadinya resistensi obat ketika sediaan pulveres ini tidak dihabiskan karena gejala

sudah berkurang atau bahkan sudah sembuh (Krisnanta et al., 2018) (Hapsari et al., 2020).

Tabel 8. Prosedur pembuatan sediaan racikan padat berdasarkan SPO IAI

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Petugas memastikan bahwa semua obat bisa digerus	9 (100%)	0 (0%)
2	Untuk obat yang tidak bisa digerus seperti lepas lambat, obat salut, dll. Konfirmasi pada dokter penulis resep.	3 (33.3%)	6 (66.7%)
3	Petugas menyiapkan obat-obat yang akan diracik berdasarkan resep yang diterima	9 (100%)	0 (0%)
4	Petugas menulis etiket meliputi nomor resep, tanggal, identitas pasien dan aturan penggunaan obat	9 (100%)	0 (0%)
5	Etiket langsung ditempatkan di wadah pengemas (plastik klip) agar tidak tertukar dengan resep lain	5 (55.6%)	4 (44.4%)
6	Sebelum dipakai, mortar dan stemper harus dicuci dan dikeringkan	9 (100%)	0 (0%)
7	Obat-obat yang akan diracik dikeluarkan dari kemasannya, setelah semua obat terbuka dari kemasannya digerus sesuai dengan prosedur yang baik sampai halus dan homogen	6 (66.7%)	3 (33.3%)
8	Kemudian membagi serbuk-serbuk tersebut sama banyak sesuai dengan jumlah puyer yang akan dibuat	9 (100%)	0 (0%)
9	Petugas mengemas puyer menggunakan kertas puyer kemudian dipress menggunakan <i>sealing machine</i>	9 (100%)	0 (0%)
10	Petugas menghitung ulang jumlah puyer yang akan dibuat berdasarkan resep	9 (100%)	0 (0%)
11	Petugas memasukkan pada plastik klip yang sudah diberi etiket		

Pada tabel 9, ditemukan 5 dari 9 sampel menggunakan teknik aduk dimana 2 salep yang akan dicampurkan langsung dimasukkan ke dalam pot salep dengan ukuran sesuai kebutuhan yang kemudian langsung diaduk dan dihomogenkan

menggunakan batang pengaduk di dalam pot salep tersebut. Hal ini terjadi karena lebih praktis dan efisien waktu, namun hal ini dapat mempengaruhi homogenitas sediaan yang menyebabkan dosis obat tidak merata saat dioleskan pada kulit.

Untuk sediaan racikan cair pada tabel 10, seluruh sampel sirup kering yang diracik dengan merekonstitusi obat pada pelarutnya dimana seluruh apotek menggunakan air kemasan/ dispenser, hal ini sudah sesuai dengan pedoman prosedur pembuatan

sediaan racikan sirup kering menurut PP Ikatan Apoteker Indonesia yang mensyaratkan pelarut menggunakan air layak minum untuk sediaan sirup kering sesuai dengan takarannya.

Tabel 9. Prosedur pembuatan sediaan racikan semipadat berdasarkan SPO IAI

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Petugas menyiapkan salep yang akan dicampur sesuai dengan dosis	9 (100%)	0 (0%)
2	Petugas memasukkan salep ke dalam mortar	4 (44.4%)	5 (55.6%)
3	Petugas mencampur salep sampai homogen	9 (100%)	0 (0%)
4	Petugas memasukkan campuran salep dalam pot salep dengan bantuan sudip	4 (44.4%)	5 (55.6%)
5	Petugas menempelkan etiket pada pot salep	9 (100%)	0 (0%)
6	Petugas menggabungkan sediaan salep yang sudah jadi dengan obat lainnya sesuai dengan nomor antrian dan nama pasien	9 (100%)	0 (0%)

Tabel 10. Prosedur pembuatan sediaan racikan cair berdasarkan SPO IAI

No	Poin penilaian	Frekuensi (n) dan persentase (%)	
		Ya	Tidak
1	Petugas menyiapkan sirup kering sesuai yang tertulis diresep	9 (100%)	0 (0%)
2	Petugas mencatat pengeluaran obat pada kartu stok	9 (100%)	0 (0%)
3	Petugas menawarkan kepada pasien apakah ingin melakukan pengenceran mandiri atau dibantu petugas	9 (100%)	0 (0%)
4	Petugas membuka botol obat, apabila pengenceran dilakukan oleh petugas	9 (100%)	0 (0%)
5	Petugas mengencerkan sirup kering dengan air layak minum sesuai dengan takaran	9 (100%)	0 (0%)
6	Petugas menyiapkan etiket warna putih dan label kocok dahulu	9 (100%)	0 (0%)
7	Petugas menulis nama pasien, nomor resep, tanggal resep, cara penggunaan sesuai permintaan pada resep.	9 (100%)	0 (0%)

3. Evaluasi sediaan fisik

3.1 Racikan padat

3.1.1 Uji homogenitas

Berdasarkan tabel 11, dari 27 sampel ditemukan adanya sediaan tidak homogen sebanyak 14.8% yang terjadi pada racikan padat. Berdasarkan observasi, Hal ini dapat terjadi karena aspek fasilitas dari apotek pada poin pencahayaan, masih terdapat apotek dengan pencahayaan yang kurang baik sehingga dapat menyebabkan sediaan menjadi tidak homogen karena visualisasi terganggu.

3.1.2 Uji keragaman bobot

Sembilan sampel pulveres yang diteliti (tabel 11) sebesar 22% yang tidak memenuhi persyaratan berdasarkan FI Edisi VI. Berdasarkan hasil observasi dari penelitian ini faktor tersebut dapat disebabkan selama proses pembagian sediaan yang dilakukan secara visual (pandangan mata) sehingga hasilnya dipengaruhi oleh kondisi mata tenaga peracik yang menjadikan tidak sama beratnya antar sediaan karena berdasarkan perkiraan.

3.2 Racikan semipadat

3.2.1 Uji homogenitas

Pada tabel 11 ditemukan bahwa seluruh sediaan semipadat memiliki karakteristik yang homogen.

3.2.2 Uji pH

Hasil pengujian pH dari sampel sediaan racikan semipadat (tabel 11) menunjukkan bahwa seluruh sediaan masuk dalam rentang pH yang baik.

3.2.3 Uji daya sebar

Pada tabel 11, terdapat 3 sampel yang memiliki daya sebar melebihi rentang yang ditentukan walaupun tidak terlalu signifikan. Ketika salep memiliki daya sebar yang baik maka akan menyebabkan kontak antara obat dengan kulit menjadi luas, sehingga proses absorpsi dalam kulit berlangsung cepat. Salah satu faktor yang mempengaruhi daya sebar ialah viskositas sediaan. Viskositas sediaan semakin rendah, maka daya sebar semakin besar, sehingga kontak antara obat dengan kulit semakin luas (Aryani, 2015).

3.3 Racikan cair

3.3.1 Uji homogenitas

Hasil uji homogenitas pada tabel 11, ditemukan bahwa seluruh sampel sudah tercampur dengan baik tanpa adanya partikel-partikel yang menggumpal.

3.3.2 Uji pH

Hasil seluruh sampel memiliki nilai pH dalam rentang yang baik untuk sediaan sirup kering dengan kandungan amoxicillin yaitu 5,0 – 7,5.

3.3.3 Uji bobot jenis

Pada tabel 11, hasil dari bobot jenis seluruh sampel suspensi amoksisilin

memiliki bobot jenis yang baik ($\geq 1,00$ g/mL) karena menggunakan pembawa berupa air. Bobot jenis biasanya digunakan untuk menentukan viskositas suatu sediaan (Wijaya & Lina, 2021).

3.3.4 Uji viskositas

Pada tabel 11, dinyatakan bahwa seluruh sampel memiliki sifat viskositas yang baik karena masuk kedalam rentang yaitu 37-396cP. Tujuan dilakukannya uji viskositas salah satunya untuk mengetahui sifat konsistensi dan kekentalan dari suatu

sediaan. Sediaan racikan cair yang mengandung amoksisilin termasuk dalam bentuk sediaan suspensi karena sifat amoksisilin yang sukar larut terhadap air yang dalam hal ini air digunakan sebagai pelarut sehingga ketika akan dikonsumsi harus dikocok terlebih dahulu agar partikel-partikel yang mengendap terdispersi sempurna kedalam pelarutnya dengan tujuan untuk mendapatkan dosis yang tepat (Depkes RI, 2020).

Tabel 11. Hasil uji kualitas fisik sediaan

Sampel	Homogenitas	Keragaman bobot (g)	pH	Daya sebar (cm)	Bobot jenis (g/mL)	Viskositas (cP)
1Ap	Tidak homogen*	0.39*				
2Ap	Homogen	0.37				
3Ap	Tidak homogen*	0.40*				
1Bp	Homogen	0.44				
2Bp	Tidak homogen*	0.42				
3Bp	Tidak homogen*	0.45				
1Cp	Homogen	0.42				
2Cp	Homogen	0.42				
3Cp	Homogen	0.44				
1Asp	Homogen		5,5	6,2		
2Asp	Homogen		5,5	5,4		
3Asp	Homogen		5,5	5,4		
1Bsp	Homogen		5,5	7,5*		
2Bsp	Homogen		5,5	7,3*		
3Bsp	Homogen		5,5	6,8		
1Csp	Homogen		5	7,6*		
2Csp	Homogen		5	7,0		
3Csp	Homogen		5	6,8		
1Ac	Homogen		6		1,25	225,33
2Ac	Homogen		6		1,23	214
3Ac	Homogen		6		1,26	220,67

Sampel	Homogenitas	Keragaman bobot (g)	pH	Daya sebar (cm)	Bobot jenis (g/mL)	Viskositas (cP)
1Bc	Homogen		6		1,1	329
2Bc	Homogen		6		1,1	341
3Bc	Homogen		6		1,1	340,67
1Cc	Homogen		6		1,09	101
2Cc	Homogen		6		1,1	108
3Cc	Homogen		6		1,09	107,67

Keterangan: A, B, C untuk kode apotek. p untuk sediaan racikan padat, sp sediaan semipadat, dan c sediaan cair. * sediaan yang tidak memenuhi persyaratan berdasarkan literatur.

4. Evaluasi mikrobiologi

Berdasarkan hasil uji identifikasi bakteri pada sampel (tabel 12), diperoleh bahwa seluruh sediaan racikan padat dan semipadat tidak terkontaminasi oleh lima mikroba. Sedangkan untuk sediaan racikan cair, seluruh sampel sirup kering amoksisilin teridentifikasi adanya pertumbuhan jamur *Candida albicans* dan 3 sirup teridentifikasi adanya bakteri *Staphylococcus aureus*. Ketiga apotek menggunakan air kemasan galon yang menggunakan alat bantu

penyedot/ pompa yang ada dalam galon yang mana bagian pipa bersentuhan langsung dengan air minum sedangkan pompa dan mulutnya bersentuhan langsung dengan lingkungan luar, yang memungkinkan adanya pertumbuhan jamur dan bakteri karena penggunaan jangka panjang dan tidak rutin dibersihkan. Diperkuat dengan uji mikroba pada air minum diperoleh hasil terdapat kontaminan dengan jamur dan bakteri tersebut.

Tabel 12 Uji mikroba spesifik pada sampel

Sampel	E. Coli		Salmonella		Pseudomonas		Staphylo		Candida	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1Ap	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2Ap	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3Ap	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1Bp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2Bp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3Bp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1Cp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2Cp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3Cp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1Asp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2Asp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3Asp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1Bsp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2Bsp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3Bsp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1Csp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2Csp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Sampel	E. Coli		Salmonella		Pseudomonas		Staphylo		Candida	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
3Csp	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1Ac	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
2Ac	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
3Ac	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
1Bc	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
2Bc	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
3Bc	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
1Cc	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
2Cc	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
3Cc	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+

Keterangan: A, B, C untuk kode apotek. p untuk sediaan racikan padat, sp sediaan semipadat, dan c sediaan cair. * sediaan yang tidak memenuhi persyaratan berdasarkan literatur.

5. Hubungan kesesuaian aspek peracikan berdasarkan pedoman USP <795> dan SPO IAI terhadap kualitas sediaan

Penilaian kualitas, terdiri dari kualitas fisik, mikrobiologi dan sediaan. Dalam hal ini kualitas sediaan berupa penilaian keseluruhan dari kualitas fisik dan mikrobiologi.

Tabel 13. Hubungan kesesuaian aspek peracikan berdasarkan USP <795> terhadap kualitas sediaan

No	Spearman's rho	Prosedur peracikan	
		p	r
1	Kualitas fisik	0.295	0.209
2	Kualitas mikrobiologi	0.000*	0.673
3	Kualitas sediaan	0.554	0.119

Berdasarkan uji Spearman-rank pada tabel 13, dijelaskan bahwa untuk hubungan kesesuaian aspek peracikan berdasarkan USP <795> dengan kualitas mikrobiologi memiliki hubungan yang kuat dan signifikan. Sedangkan, pada kualitas fisik dan

keseluruhan kualitas (fisik dan mikrobiologi) sediaan tidak adanya hubungan signifikan dan sangat lemah terhadap kesesuaian pedoman USP <795>.

Tabel 14. Hubungan kesesuaian prosedur peracikan berdasarkan SPO IAI terhadap kualitas sediaan

No	Spearman's rho	Prosedur peracikan	
		p	r
1	Kualitas fisik	0.000*	0.825
2	Kualitas mikrobiologi	0.001*	0.591
3	Kualitas sediaan	0.007*	0.507

Pada tabel 14, ditemukan bahwa adanya hubungan signifikan dan kuat antara kesesuaian prosedur peracikan berdasarkan SPO IAI Pusat terhadap kualitas sediaan racikan nonsteril di beberapa apotek Kabupaten Pekalongan. Dengan adanya hal ini, dihimbau untuk semua tenaga kesehatan khususnya tenaga peracik, agar lebih memperhatikan standar prosedur operasional yang mencakup beberapa hal dan langkah yang harus dilakukan pada saat proses

peracikan sediaan nonsteril, sehingga diperoleh hasil pengobatan yang optimal untuk pasien dengan sediaan yang berkualitas.

KESIMPULAN

Terdapat hubungan yang lemah dan tidak signifikan antara kesesuaian aspek peracikan berdasarkan pedoman USP <795>, namun memiliki hubungan yang kuat dan signifikan antara kesesuaian prosedur peracikan berdasarkan SPO IAI terhadap kualitas sediaan racikan nonsteril di beberapa apotek Kabupaten Pekalongan. Sedangkan pada hasil kualitas mikrobiologi, memiliki hubungan yang kuat dan signifikan terkait kesesuaiannya dengan USP <795> dan SPO IAI.

DAFTAR PUSTAKA

An Nabil, N. R., Wulandari, I., Yamtinah, S., Ariani, S. R. D., & Ulfa, M. (2022). Analisis Indeks Aiken untuk Mengetahui Validitas Isi Instrumen Asesmen Kompetensi Minimum Berbasis Konteks Sains Kimia. *Paedagogia*, 25(2), 184. <https://doi.org/10.20961/paedagogia.v25i2.64566>

Anggi Amalinda Surya. (2020). *Uji Keseragaman Bobot Racikan Sediaan Pulveres (Serbuk Bagi) Secara Visual*

Filling Di Apotek Kecamatan Way Halim Kota Bandar Lampung Tahun 2021 (Vol. 40, Issue July).

- Aryani, R. (2015). Formulasi Dan Uji Stabilitas Krim Kombinasi Alfa Tokoferol Asetat Dan Etil Vitamin C Sebagai Pelembab Kulit. *Jurnal Kesehatan Bakti Tunas Husada: Jurnal Ilmu-Ilmu Keperawatan, Analisis Kesehatan Dan Farmasi*, 14(1), 38. <https://doi.org/10.36465/jkbth.v14i1.110>
- Betha, O. S., Yardi, Y., Alvionita, Y., Zilhada, Z., & Siregar, B. J. (2019). Mutu Sediaan Racikan Puyer di Kecamatan Ciputat Timur. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal (PBSJ)*, 1(1), 21–28. <https://doi.org/10.15408/pbsj.v1i1.12765>
- Dahbul, N. A., Yasin, N. M., & Lazuardi, L. (2021). Analisis Distribusi Apotek Berdasar Standar Pelayanan Kefarmasian Melalui Sistem Informasi Geografis. *Majalah Farmaseutik*, 17(1), 82. <https://doi.org/10.22146/farmaseutik.v17i1.52846>
- Depkes RI. (2020). Farmakope Indonesia edisi VI. In *Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.
- Hapsari, I., Marchaban, Wiedyaningsih, C.,

- & Kristina, S. A. (2020). *Peracikan Obat “Pedoman dan Petunjuk Teknis”* (T. Haryanto (ed.)). UM Purwokerto Press.
- Iswana, C. R. (2021). *Medication Error Pada Tahap Dispensing Di Pelayanan Kefarmasian Rumah Sakit*. AKADEMI FARMASI SURABAYA.
- Kasanah, D. A., Putri, D. C. A., Yuliani, S. H., & Dwiastuti, R. (2019). Kajian Potensi Inkompabilitas dan Instabilitas: Studi Kasus Sediaan Racikan Mengandung Amitriptilin, Trifluoperazine Dihidroklorida dan Alprazolam. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 4(2), 120. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v4i2.34187>
- Krisnanta, I. K. A. B., Parfati, N., Presley, B., & Setiawan, E. (2018). Analisis Profil dan Faktor Penyebab Ketidakpatuhan Pengasuh Terhadap Penggunaan Antibiotik pada Pasien Anak. *Jurnal Manajemen Dan Pelayanan Farmasi (Journal of Management and Pharmacy Practice)*, 8(1), 39.
- Permenkes. (2016). *PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 73 TAHUN 2016 TENTANG STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI APOTEK* (p. 40).
- Pratasik, M. C. M., Yamlean, P. V. Y., & Wiyono, W. I. (2019). FORMULASI DAN UJI STABILITAS FISIK SEDIAAN KRIM EKSTRAK ETANOL DAUN SESEWANUA (*Clerodendron squamatum* Vahl.). *Pharmacon*, 8(2), 261. <https://doi.org/10.35799/pha.8.2019.29289>
- Saristiana, Y., Prasetyawan, F., Saputra Wahab, C., Ardianto, N., & Aina, L. (2023). Uji Keseragaman Bobot Resep Racikan Terhadap Kualitas Serbuk Bagi (Pulveres) Paracetamol Pada Pasien Anak Di Apotek Khodijah Kabupaten Jombang Tahun 2022. *Jurnal Inovasi Farmasi Indonesia*, 4(2), 81–87. <https://doi.org/10.30737/jafi.v4i2.4556>
- Sugiyono. (2015). *Metode Penelitian Pendidikan (Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif dan R&D)*. CV. Alfabeta.
- Wijaya, H. M., & Lina, R. N. (2021). Formulasi Dan Evaluasi Fisik Sediaan Suspensi Kombinasi Ekstrak Biji Pepaya (*Carica Papaya* L.) Dan Umbi Rumput Teki (*Cyperus Rotundus* L.) Dengan Variasi Konsentrasi Suspending Agent Pga (Pulvis Gummi Arabici) Dan Cmc-Na (Carboxymethylcellulosum Natrium).

- Cendekia Journal of Pharmacy*, 5(2), 166–175.
<https://doi.org/10.31596/cjp.v5i2.160>
- An Nabil, N. R., Wulandari, I., Yamtinah, S., Ariani, S. R. D., & Ulfa, M. (2022). Analisis Indeks Aiken untuk Mengetahui Validitas Isi Instrumen Asesmen Kompetensi Minimum Berbasis Konteks Sains Kimia. *Paedagogia*, 25(2), 184.
<https://doi.org/10.20961/paedagogia.v25i2.64566>
- Anggi Amalinda Surya. (2020). *Uji Keseragaman Bobot Racikan Sediaan Pulveres (Serbuk Bagi) Secara Visual Filling Di Apotek Kecamatan Way Halim Kota Bandar Lampung Tahun 2021* (Vol. 40, Issue July).
- Aryani, R. (2015). Formulasi Dan Uji Stabilitas Krim Kombinasi Alfa Tokoferol Asetat Dan Etil Vitamin C Sebagai Pelembab Kulit. *Jurnal Kesehatan Bakti Tunas Husada: Jurnal Ilmu-Ilmu Keperawatan, Analisis Kesehatan Dan Farmasi*, 14(1), 38.
<https://doi.org/10.36465/jkbth.v14i1.110>
- Betha, O. S., Yardi, Y., Alvionita, Y., Zilhadia, Z., & Siregar, B. J. (2019). Mutu Sediaan Racikan Puyer di Kecamatan Ciputat Timur. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal (PBSJ)*, 1(1), 21–28.
<https://doi.org/10.15408/pbsj.v1i1.12765>
- Dahbul, N. A., Yasin, N. M., & Lazuardi, L. (2021). Analisis Distribusi Apotek Berdasar Standar Pelayanan Kefarmasian Melalui Sistem Informasi Geografis. *Majalah Farmaseutik*, 17(1), 82.
<https://doi.org/10.22146/farmaseutik.v17i1.52846>
- Depkes RI. (2020). Farmakope Indonesia edisi VI. In *Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.
- Hapsari, I., Marchaban, Wiedyaningsih, C., & Kristina, S. A. (2020). *Peracikan Obat “Pedoman dan Petunjuk Teknis”* (T. Haryanto (ed.)). UM Purwokerto Press.
- Iswana, C. R. (2021). *Medication Error Pada Tahap Dispensing Di Pelayanan Kefarmasian Rumah Sakit*. AKADEMI FARMASI SURABAYA.
- Kasanah, D. A., Putri, D. C. A., Yuliani, S. H., & Dwiastuti, R. (2019). Kajian Potensi Inkompatibilitas dan Instabilitas: Studi Kasus Sediaan Racikan Mengandung Amitriptilin, Trifluoperazine Dihidroklorida dan Alprazolam. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 4(2), 120.

- <https://doi.org/10.20961/jpscr.v4i2.34187>
- Krisnanta, I. K. A. B., Parfati, N., Presley, B., & Setiawan, E. (2018). Analisis Profil dan Faktor Penyebab Ketidakpatuhan Pengasuh Terhadap Penggunaan Antibiotik pada Pasien Anak. *Jurnal Manajemen Dan Pelayanan Farmasi (Journal of Management and Pharmacy Practice)*, 8(1), 39.
- Permenkes. (2016). *PERA TURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 73 TAHUN 2016 TENTANG STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI APOTEK* (p. 40).
- Pratasik, M. C. M., Yamlean, P. V. Y., & Wiyono, W. I. (2019). FORMULASI DAN UJI STABILITAS FISIK SEDIAAN KRIM EKSTRAK ETANOL DAUN SESEWANUA (*Clerodendron squamatum* Vahl.). *Pharmacon*, 8(2), 261. <https://doi.org/10.35799/pha.8.2019.29289>
- Saristiana, Y., Prasetyawan, F., Saputra Wahab, C., Ardianto, N., & Aina, L. (2023). Uji Keseragaman Bobot Resep Racikan Terhadap Kualitas Serbuk Bagi (Pulveres) Paracetamol Pada Pasien Anak Di Apotek Khodijah Kabupaten Jombang Tahun 2022. *Jurnal Inovasi Farmasi Indonesia*, 4(2), 81–87. <https://doi.org/10.30737/jafi.v4i2.4556>
- Sugiyono. (2015). *Metode Penelitian Pendidikan (Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif dan R&D)*. CV. Alfabeta.
- Wijaya, H. M., & Lina, R. N. (2021). Formulasi Dan Evaluasi Fisik Sediaan Suspensi Kombinasi Ekstrak Biji Pepaya (*Carica Papaya* L.) Dan Umbi Rumpun Teki (*Cyperus Rotundus* L.) Dengan Variasi Konsentrasi Suspending Agent Pga (*Pulvis Gummi Arabici*) Dan Cmc-Na (*Carboxymethylcellulosum Natrium*). *Cendekia Journal of Pharmacy*, 5(2), 166–175. <https://doi.org/10.31596/cjp.v5i2.160>