

EVALUASI DISPENSING SEDIAAN STERIL ANTIBIOTIK PADAPASIEEN PEDIATRI DI RUMAH SAKIT X

Robiatun Rambe^{1}, Evi Depiana Gultom², Zulfikri³, Zulmai Rani⁴, Erma Susanti¹, Athaillah¹*

¹Universitas Haji Sumatera Utara, Medan, Indonesia

²Institut Kesehatan Deli Husada, Medan, Indonesia

³Poltekkes Kemenkes Medan, Indonesia

⁴Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah, Medan, Indonesia

Email: robiatunrambe1990@gmail.com

* corresponding author

ABSTRAK

Rumah sakit adalah salah satu dari sarana kesehatan tempat menyelenggarakan upaya kesehatan. Dispensing sediaan steril merupakan layanan kefarmasian yang dilaksanakan di rumah sakit. Pencampuran sediaan steril parenteral harus dilakukan secara terpusat di instalasi farmasi rumah sakit untuk menghindari terjadinya kesalahan pemberian obat. Untuk menghindari adanya zat-zat berbahaya dalam sediaan steril diperlukan teknik aseptik dispensing agar tidak menimbulkan efek negatif bagi pasien. Desain penelitian yang dilakukan adalah observasional dengan Analisa deskriptif kuantitatif dan pendekatan cross sectional. Penelitian observasional merupakan penelitian yang tidak melakukan perlakuan/ intervensi apapun terhadap variabel penelitian. Penelitian ini dilakukan di instalasi farmasi ruang dispensing di Rumah Sakit Mitra Sehati. Peneliti melakukan observasi pada personil peracik sediaan steril, sarana dan prasarana yang mendukung, prosedur peracikan sediaan steril serta hasil racikan sediaan steril. Tahap penyiapan yang dilakukan peneliti di RS. X sebesar 58,92%, peracikan sediaan untuk pasien pediatri, peracikan dilakukan oleh tenaga kefarmasian dengan menerapkan prosedur aseptis. Hasil observasi 70 racikan sediaan steril, terdapat sekitar 2 peracikan sediaan steril (2,85%) yaitu ceftriaxone yang dihasilkan tidak jernih melainkan mengalami perubahan warna dan menjadi keruh. Keseluruhan sampel menunjukkan sekitar 97,14% menunjukkan kompartabilitas secara fisik. Dari hasil observasi dan penelitian yang dilakukan peneliti di Rumah Sakit X menunjukkan bahwa personel peracik, sarana dan prasarana serta prosedur pencampuran sediaan steril injeksi sudah hampir sesuai dengan Pedoman Obat Suntik dan Dispensing Sediaan Steril Depkes RI Tahun 2009. Hanya perlu diperhatikan dalam teknik peracikan bagi personil peracikan agar tidak terjadi perubahan warna dan inkompabilitas.

Kata kunci: Rumah Sakit; Dispensing; Antibiotik

ABSTRACT

The hospital is one of the health facilities where health efforts are organised. Dispensing sterile preparations is a pharmaceutical service carried out in the hospital. The mixing of parenteral sterile preparations should be carried out centrally in the hospital pharmacy facility to avoid the occurrence of misadministration of the drug. To avoid the presence of harmful substances in sterile preparations, aseptic dispersion techniques are necessary so as not to cause negative effects on the patient. The design of the research conducted is observational with quantitative descriptive analysis and cross sectional approach. Observational research is research that does not perform any treatment/intervention on research variables. The research was carried out in the pharmacy facility of the dispensing room at the True Partner Hospital. The researchers carried out observations on sterile preparation personnel, supporting means and preparations, procedures for sterile preparation preparation, as well as the results of the preparation. A true partner of 58.92%, the distribution of preparations for pediatric patients, distribution is carried out by pharmaceutical forces by applying aseptic procedures. As a result of observations of 70 sterile preparations, there were approximately 2 sterile preparations (2.85%) of ceftriaxone, which was produced not clearly but underwent

a change in color and became fragile. The overall sample showed approximately 97.14% showed physical compatibility. From the results of observations and research conducted by researchers at True Partner Hospital showed that the staff, facilities and facilities as well as the procedure of mixing sterile injection preparations have been almost in accordance with the Injection Medicines and Dispensing Sterile Depkes Preparations RI Guide in 2009. It is only necessary to pay attention to the grinding technique for grinding personnel so that there are no color changes and incompatibilities.

Keywords: *The hospital, Dispensing; Antibiotic*

PENDAHULUAN

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat (Permenkes No. 30 Tahun 2019). Pelayanan rawat inap merupakan pelayanan terhadap pasien yang masuk ke rumah sakit yang menggunakan tempat tidur untuk keperluan observasi, diagnose, terapi dan penunjang medik lainnya (DEPKES RI, 1987). Sesuai dengan peraturan Menteri Kesehatan RI No. 58 Tahun 2014 terapi obat harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Departemen Kesehatan Republik Indonesia telah mengeluarkan Pedoman Pencampuran Obat Suntik dan Pedoman Dasar *Dispensing* Sediaan Steril pada tahun 2009. Dalam pedoman tersebut memuat berbagai aspek yang harus diperhatikan dalam peracikan sediaan steril, diantaranya adalah sumber daya manusia, fasilitas peracikan, teknik peracikan, kompatibilitas, dan stabilitas sediaan racikan steril. *Dispensing* sediaan steril merupakan layanan kefarmasian yang dilaksanakan di rumah sakit. Berdasarkan Permenkes No. 58 Tahun 2014 tujuannya untuk mencegah terjadinya dinosokomial, kontaminasi sediaan, paparan terhadap petugas dan lingkungan, mencegah resiko kesalahan terkait penggunaan sediaan obat, dan untuk menjamin kualitas mutu sediaan. Pencampuran sediaan steril parenteral biasanya harus dilakukan secara terpusat di instalasi farmasi rumah sakit untuk menghindari terjadinya kesalahan pemberian obat. Pencampuran sediaan steril ini merupakan rangkaian perubahan bentuk obat dari kondisi semula menjadi produk baru dengan proses pelarutan atau penambahan bahan lain yang dilakukan oleh apoteker di sarana pelayanan kesehatan.

Pelayanan kefarmasian menurut PP No. 51 Tahun 2009 adalah pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi agar mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Apoteker bertanggung jawab dalam keberlangsungan pemberian pengobatan yang diatur dengan SPO (Standar Prosedur Operasional). Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS) bertanggung jawab terhadap sediaan obat dari pengadaan hingga distribusi ke pasien, ketepatan dosis, rute pemberian dan penjaminan mutu obat, terutama sediaan parenteral.

Dalam upaya untuk menghindari adanya zat-zat berbahaya dalam sediaan steril diperlukan teknik *aseptic dispensing* agar tidak menimbulkan efek negatif bagi tenaga kesehatan yang bertugas ataupun pasien. Faktor-faktor pendukung dalam prosedur aseptis diantaranya adalah sumber daya manusia (SDM), fasilitas ruangan, dan peralatan Rumah Sakit Umum X merupakan salah satu rumah sakit tipe B di Kota Medan yang berlokasi sangat strategis serta keberadaan dokter spesialis anak, merupakan salah satu alasan rumah sakit ini menjadi pilihan masyarakat dalam menjalani perawatan rawat inap untuk anak-anak mereka. Pada pasien pediatri rawat inap di rumah sakit ini seringkali mendapat sediaan steril (injeksi) salah satunya yaitu antibiotik. Hal ini yang mendorong peneliti untuk melakukan observasi dan evaluasi terhadap peracikan sediaan steril untuk rawat inap di Rumah Sakit X terkait aspek dalam peracikan sediaan steril. Serta penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi proses peracikan sediaan steril antibiotik sesuai dengan Pedoman Dasar *Dispensing* Sediaan Steril Depkes RI Tahun 2009 di Rumah Sakit X.

METODE PENELITIAN

Desain penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini adalah observasional dengan Analisa deskriptif kuantitatif dan pendekatan *cross sectional*. Penelitian observasional merupakan penelitian yang tidak melakukan perlakuan/ intervensi apapun terhadap variabel penelitian. Penelitian ini dilakukan di instalasi farmasi ruang dispensing di Rumah Sakit X. Waktu penelitian dilakukan pada bulan juni – juli 2022 pada pukul 10.00-12.00 WIB.

Variabel penelitian pada dasarnya adalah segala sesuatu yang berbentuk apa saja yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari sehingga diperoleh informasi tentang hal tersebut, kemudian ditarik kesimpulannya. Variabel penelitian ini adalah proses dispensing sediaan steril meliputi, tahap penyiapan, pencampuran, penyimpanan dan pembuangan.

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh sediaan antibiotik untuk pasien pediatri di instalasi farmasi di salah satu Rumah Sakit di Kota Medan. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah sampel inklusi yaitu pencampuran sediaan parenteral yang dilaksanakan di instalasi farmasi Rumah Sakit X yang diamati langsung oleh peneliti. Sedangkan kriteria eksklusi adalah pencampuran yang dilaksanakan di luar jadwal pengambilan sampel.

Pengolahan data penelitian dilakukan dengan menggunakan daftar checklis yang dibuat berdasarkan Pedoman Dasar Dispensing Sediaan Steril. Kemudian data dianalisis secara deskriptif kuantitatif dengan skala Guttman, sesuai apabila persentase >50% dan tidak sesuai apabila <50%.

Hasil ukur:

baik sekali (80%-100%), baik (66%- 79%), cukup (56%-65%), kurang baik (40%- 55%) dan gagal (<40%) dengan persentase maksimal 100% (Arikunto, 2006).

Hasil wawancara dijabarkan ke dalam unit-unit, melakukan sintesa, menyusun ke dalam pola, memilih mana yang penting dan akan dipelajari dan membuat kesimpulan (Sugiyono, 2011).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil data yang diambil pada periode juli - agustus 2022, peneliti memperoleh total peracikan sediaan steril sebanyak 127 peracikan obat steril untuk pasien pediatri dengan rentang umur 0-18 tahun (berdasarkan pada British Paediatric Association 2007) yang dirawat inap di rumah sakit.

Tabel 1. Kriteria Pasien

No.	Umur	Jumlah	Persentase
1.	0 – 6 thn	24	34%
2.	7 – 12 thn	31	44%
3.	13 – 18 thn	15	22%

No.	Jenis Kelamin	Jumlah	Persentase
1.	Perempuan	38	54%
2.	Laki - Laki	32	45%

Dengan sampel pengamatan sebanyak 70 vial, Dengan frekuensi tiga teratas obat yang paling sering diracik saat pengamatan yaitu ceftriaxone sodium (60%), meropenem (24%) dan cefotaxime (16%).

Tabel 2. Jumlah peracikan obat sediaan steril

No.	Nama Obat	Jumlah (Kali)	Presentase
1.	Ceftriaxone Sodium	42	60%
2.	Meropenem	17	24%
3.	Cefotaxime	11	16%

Dari hasil penelitian, diperoleh hasil bahwa peracikan sediaan steril untuk pasien pediatri rawat inap di ruang sakura (bangsal anak) dilakukan sepenuhnya oleh apoteker. Peracikan dilakukan oleh apoteker yang sudah mengikuti pelatihan aseptik dispensing obat steril. Sehingga menghasilkan dosis dan konsentrasi obat sesuai dengan yang diresepkan. Perawat tidak lagi melakukan peracikan sediaan steril di bangsal anak seperti yang terjadi di beberapa penelitian sebelumnya, bahwa peracikan obat steril sepenuhnya dilakukan oleh perawat di bangsal anak, perawat yang melakukan peracikan obat steril berdasarkan pengalaman yang sudah mereka terima sebelumnya dan tidak mengikuti pelatihan apapun untuk melakukan peracikan obat suntik.

Dengan demikian dapat dikatakan bahwa personil peracik sediaan steril di RS. X sudah memenuhi persyaratan umum Pedoman Dispensing Obat Suntik dan Dispensing Sediaan Steril Depkes RI Tahun 2009. Personil peracik yang terlibat dalam peracikan sediaan steril disajikan pada tabel dibawah ini

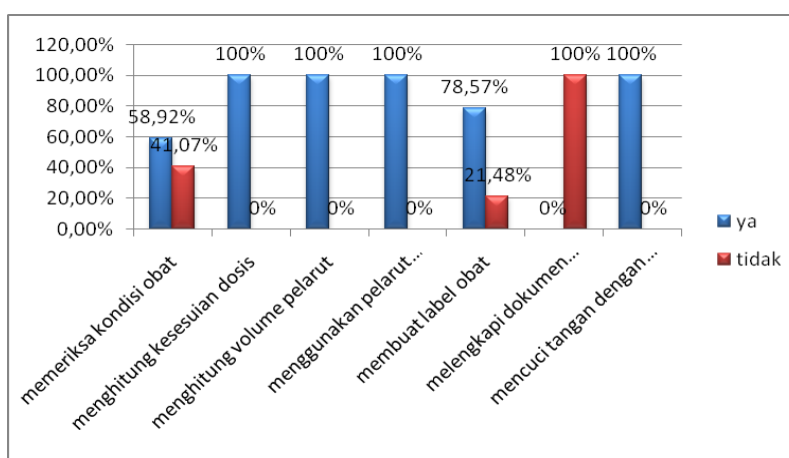
Tabel 3. Personil peracik

No.	Penggolongan demografi		Jumlah
1.	Sumber daya manusia	Tenaga Teknis Kefarmasian	6
		Perawat	0
2	Jenis kelamin	Wanita	6
		Pria	0

Berdasarkan hasil observasi, sarana dan prasarana yang digunakan untuk peracikan sediaan steril di Rumah Sakit X sudah hampir memenuhi Pedoman Dasar Obat Suntik Dan Dispensing Sediaan Steril Depkes RI Tahun 2009. Dimana proses peracikan obat steril dilakukan secara terpusat di Instalasi farmasi yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian dan peracikan obat dilakukan di bawah LAF (100%). Hal ini bertujuan untuk mencegah terjadinya resiko kontaminasi mikroba saat proses racikan obat suntik. Berdasarkan penelitian Austin dan Elia (2009) dikatakan bahwa peracikan sediaan steril yang dilakukan terpusat di Instalasi farmasi dalam ruang khusus (penggunaan LAF) dan peralatan yang memadai terbukti dapat menurunkan kejadian kontaminasi sediaan.

Dalam pendistribusian obat dan peralatan untuk peracikan sediaan steril di RS. X sudah melalui passbox (100%). Manfaat passbox sendiri yaitu untuk mematikan kuman yang mungkin ada pada udara luar ruangan yang ikut masuk atau juga pada benda serta menjaga tekanan udara ruangan, tidak hanya itu passbox berfungsi untuk meminimalisir keluar masuknya operator ke dalam ruangan sehingga petugas tidak perlu masuk keluar melalui pintu hanya untuk mengambil barang. Untuk itu passbox sangat diperlukan di dalam ruang peracikan obat steril untuk mencegah terjadinya kontaminasi produk.

Pada tahap penyiapan ini seharusnya diawali dengan pemeriksaan obat berdasarkan prinsip 5 BENAR (benar pasien, obat, dosis, rute dan waktu pemberian). Berdasarkan hasil observasi, pengecekan hanya dilakukan terkait benar obat, pasien dan dosis namun tidak dilakukan pengecekan, rute dan waktu pemberian. Penerapan 5 benar dapat menjadi indikator menjamin keamanan dalam penyiapan dan administrasi obat (Smeuler et al, 2015). Dalam melakukan observasi pemeriksaan fisik obat-obatan yang diterima (58,92%) yaitu dengan mengecek kembali nama obat, jumlah obat yang diterima dan tanggal kadaluarsa saja, tanpa disertai pengecekan pada No. Batch obat yang digunakan dalam proses peracikan. Dari persentase yang didapat pada tahap penyiapan yang dilakukan peneliti di RS. X sebesar 58,92% berdasarkan perhitungan skala Guttman, maka RS. X sudah memenuhi Pedoman Dasar Obat Suntik dan Dispensing Sediaan Steril.



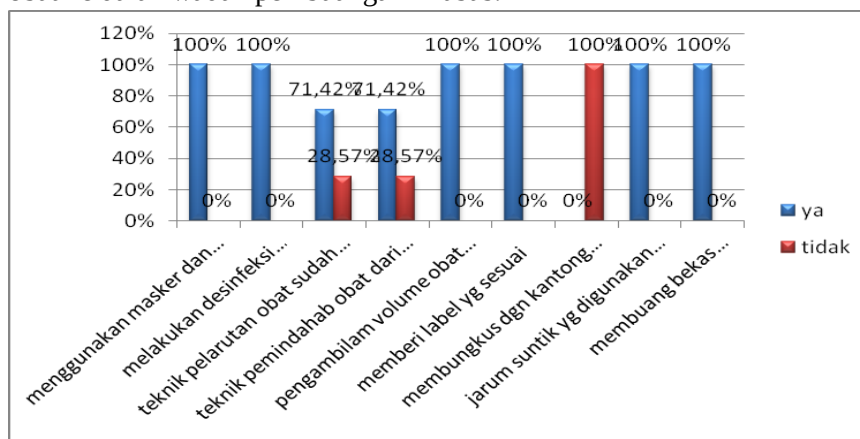
Gambar 1. Grafik Evaluasi Tahapan Penyiapan Sediaan Steril

Perhitungan kesesuaian dosis pada tahapan penyiapan obat suntik merupakan hal yang penting bagi pasien pediatri maupun dewasa terkait dosis obat yang berbeda-beda untuk tiap individu (melvaya, 2015). Perhitungan dosis umumnya menggunakan berbagai rumus perhitungan dosis, misalnya untuk pasien pediatri dosis bisa dihitung berdasarkan berat badan maupun luas permukaan tubuh sehingga dihasilkan dosis spesifik (Ochoa & Vega, 2015). Dari hasil pengamatan peneliti, 100% menunjukkan bahwa peracikan dilakukan dengan perhitungan kesesuaian dosis baik itu perhitungan dosis ceftriaxone, meropenem dan cefotaxime. Perhitungan dosis dapat mencegah terjadinya medication error yaitu kesalahan dosis.

Pemilihan pelarut dalam peracikan sediaan steril merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi kelarutan dan stabilitas obat, dimana pelarut yang digunakan harus dapat melarutkan sediaan dan bersifat inert (Lukas, 2011). Dari hasil observasi penggunaan pelarut dalam peracikan obat suntik sudah sesuai dengan literatur. Kebanyakan obat suntik tidak tersedia dalam dosis untuk anak-anak, sehingga diperlukan adanya perhitungan volume larutan yang digunakan dari sediaan dosis dewasa. Dari hasil pengamatan (100%) perhitungan volume pelarut obat dilakukan sebelum melakukan tahap penyiapan sediaan steril. Perhitungan volume obat suntik merupakan salah satu faktor yang dapat menyebabkan medication error yaitu kesalahan volume obat.

Pada tahap penyiapan seharusnya dibuat label obat yang berisi nama pasien, No. RM, No. Bed, dosis pemberian, cara pemberian obat, kondisi penyimpanan, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa sediaan (Buchanan & Schneider, 2009). Dari hasil observasi diperoleh sekitar 78,57% proses peracikan sediaan steril di bangsal anak diawali dengan pembuatan label meliputi nama pasien, No. RM, dosis obat, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa yang kemudian ditempelkan pada spuit untuk injeksi. Namun dapat dilihat sekitar 21,48% sediaan tidak diberikan label berupa No. Bed serta rute pemberian obat.

Pada tahap pencampuran terdiri dari penggunaan teknik dan perlengkapan aseptik dalam proses peracikan sediaan steril, mulai dari penggunaan masker dan sarung tangan pada tenaga peracik, melakukan desinfeksi sarung tangan dengan alkohol 70%, teknik pemindahan obat dari ampul/botol, pengambilan volume obat, pemberian label pada obat hasil pencampuran, membungkus dengan kantong hitam atau alumunium foil hasil pencampuran, penggunaan jarum suntik sekali pakai, hingga pembuangan sampah bekas pencampuran obat ke dalam wadah pembuangan khusus.



Gambar 2. Grafik Tahap Pencampuran Sediaan Steril

Selama observasi peracikan sediaan untuk pasien pediatri, peracikan dilakukan oleh tenaga kefarmasian dengan menerapkan prosedur aseptis meliputi menggunakan masker dan sarung tangan saat meracik (100%), membersihkan tempat preparasi (100%), vial obat didesinfeksi dengan menggunakan alkohol (100%).

Jika dilihat dari cara teknik pelarutan sediaan yang dilakukan oleh apoteker, mengocok vial dengan posisi menguncang isi vial sehingga tidak ditemukan serbuk pada tutup vial atau pada dinding vial sehingga obat larut dengan sempurna, dengan cara jarum dilepaskan dari vial kemudian ditutup kembali dengan penutupnya (untuk mencegah kontaminasi), lalu melarutkan serbuk dengan gerak J-Motion seluruh serbuk dalam vial terlarut (Depkes RI, 2009). Hal ini dilakukan untuk mencegah adanya serbuk yang menempel pada vial yang menyebabkan obat tidak terlarut sempurna. Dari data yang didapatkan sekitar 71,42% teknik yang digunakan untuk pelarutan obat steril sudah memenuhi dengan Pedoman Pencampuran Obat Suntik dan Dispensing Sediaan Steril Depkes RI Tahun 2009, dan sekitar 28,57% teknik yang digunakan dalam peracikan obat steril belum sesuai dengan pedoman yang ditetapkan.

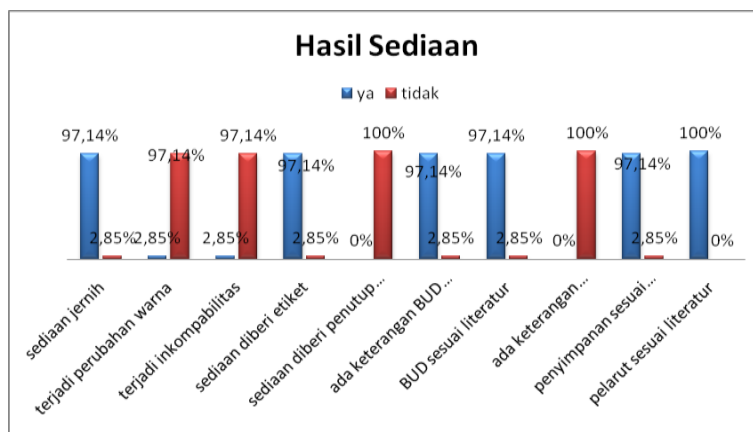
Pengambilan volume obat untuk masing-masing pasien berbeda-beda, diambil sesuai jumlah dosis yang tertera pada resep. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh penulis, pengambilan volume obat oleh apoteker di RS. X sudah memenuhi pedoman dengan persentase 100%. Begitu juga dengan pemberian label pada setiap obat racikan yang dilakukan oleh tenaga peracik sudah sesuai dengan pedoman Depkes RI 2009, dengan hasil persentase 100%.

Tabel 4. Data ketepatan volume pelarut untuk rekonstitusi ceftriaxone, meropenem dan cefotaxime

Jenis dan volume pelarut		Literatur	Tempat Pecampuran	Teknik Sediaan (Dosis) Aseptis	Rumah Sakit
Injeksi Kering ml	aqua pro injection; 10 ml	aqua pro Farmasi ml	Instalasi teknik aseptik	menggunakan Ceftriaxone (1g) injection;	10
Injeksi Kering ml	aqua pro injection; 10 ml	aqua pro Farmasi ml	Instalasi teknik aseptik	menggunakan Meropenem (1g) injection;	10
Injeksi Kering ml	aqua pro injection; 10 ml	aqua pro Farmasi ml	Instalasi teknik aseptik	menggunakan Cefitaxime (1g) injection; 10	

Dari hasil observasi tiga sediaan injeksi dengan frekuensi peracikan tertinggi, yaitu ceftriaxone, meropenem dan cefotaxime, volume pelarut yang digunakan sudah tepat dan sesuai dengan yang tertera pada literatur, dapat dilihat pada tabel IV.

Pemberian injeksi antibiotik hasil rekonstitusi sudah tepat pasien karena pada saat penyediaan semua sediaan dilabel terlebih dahulu dengan menuliskan nama pasien, nama obat dan ruangan tempat pasien dirawat. Sediaan disiapkan kurang lebih satu jam sebelum jam pemberian, pada hasil wawancara yang dengan tenaga peracik (apoteker) dikatakan bahwa mereka melakukan peracikan satu jam setengah sebelum obat tersebut diberikan kepada perawat untuk disuntikan kepada pasien pediatri. Hal tersebut dilakukan sesuai dengan jam penyuntikan pencampuran antibiotik untuk pasien pediatri di RS. Mitra Sehati. Dalam proses peracikan sediaan injeksi sangat rentang terhadap kontaminasi mikroba, oleh karena itu direkomendasikan penggunaan sediaan injeksi untuk satu kali pakai dengan menggunakan syringe dan jarum satu kali pakai pula (Melvaya, 2015). Apabila jarum suntik yang digunakan untuk melarutkan vial ceftriaxone dipakai kembali untuk mengambil aqua pro injection dalam botol, maka hal tersebut dapat menyebabkan seluruh aqua pro injection dalam botol terkontaminasi dengan ceftriaxone. Hal tersebut tidak menutup kemungkinan adanya resiko kontaminasi silang maupun inkompabilitas sediaan.

**Gambar 3.** Grafik Evaluasi Hasil Sediaan Steril Racikan

Berdasarkan hasil observasi 70 racikan sediaan steril, terdapat sekitar 2 peracikan sediaan steril (2,85%) yaitu ceftriaxone yang dihasilkan tidak jernih melainkan mengalami perubahan warna dan menjadi keruh pada larutan yang telah di larutkan dengan aquadest. Hal tersebut memberikan dampak pada kualitas sediaan steril sehingga dapat mempengaruhi dosis, stabilitas dan keamanan obat yang nantinya dapat menyebabkan *medication error* terutama pada pasien anak yang sangat peka terhadap sedikit

perubahan dosis. Salah satu persepsi yang digunakan untuk mengindikasikan adanya permasalahan terkait pencampuran senyawa obat intravena dengan pelarutnya yaitu perubahan fisik, seperti munculnya endapan, kekeruhan, perubahan warna atau terbentuk kristal (Dwijayanti, 2016). Perubahan warna dan keruh pada larutan dapat disebabkan oleh faktor suhu penyimpanan, menurut direktorat bina farmasi departemen kesehatan RI, 2009, ceftriaxone disimpan dalam lemari pendingin stabil selama 10 hari dan kurang stabil dalam suhu ruangan. Dalam penelitian yang dilakukan, perubahan warna dapat terjadi karena obat terlalu lama dibiarkan pada suhu ruangan begitu selesai dilarutkan oleh tenaga kefarmasian.

Inkompabilitas secara fisik yang terjadi dalam suatu sediaan bisa diamati secara visual, seperti adanya tidaknya partikel yang tidak larut, adanya kekeruhan, perubahan warna, endapan dan pembentukan kristal (Melvaya, 2015). Dari hasil pengamatan sediaan steril terdapat 2 racikan ceftriaxone yang belum larut sempurna terdapat banyak partikel melayang dalam sediaan sehingga hal tersebut menunjukkan terjadinya inkompabilitas fisik pada sediaan. Terjadinya inkompabilitas dapat menyebabkan terjadinya penurunan aktivitas obat ataupun peningkatan toksisitas obat (Marsilio, et al 2016).

Dari hasil observasi hampir keseluruhan sediaan steril untuk pasien pediatri diberi etiket/ label yang sudah sesuai, hanya sekitar 2,85% sediaan tidak diberikan etiket, hal itu dikarenakan sediaan mengalami perubahan warna dan terjadi inkompabilitas pada saat setelah dilakukan pencampuran. Hal-hal yang perlu dicantumkan dalam pelabelan sediaan injeksi meliputi identitas pasien dan informasi lengkap mengenai isi obat.

Selain kelengkapan identitas pasien dan identitas kelengkapan obat suntik yang harus tertera dalam label atau etiket, ada 2 hal penting lainnya yang perlu diperhatikan yaitu *Beyond Use Date* (BUD) obat dan informasi mengenai penyimpanan obat. *Beyond Use Date* (BUD) adalah batas waktu penggunaan produk setelah diracai/ disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka (M. Hari, 2016). Hasil sediaan racikan obat suntik yang diberi etiket/ label, hampir keseluruhan disertakan keterangan BUD pada sediaan. Keterangan BUD pada sediaan membantu perawat untuk mengetahui kapan obat masih dalam keadaan stabil atau tidak stabil untuk kemudian diberikan kepada pasien. BUD penting untuk diketahui dan dituliskan dalam etiket untuk menjamin produk tersebut digunakan dalam waktu yang tepat (Dina et al, 2018). Berdasarkan hasil evaluasi yang dilakukan di RS. Mitra Sejati, sekitar 97,14% sediaan beri label BUD dan sekitar 2,85% sediaan tidak terdapat label BUD, hal ini dikarenakan sekitar 2,85% sediaan mengalami inkompabilitas sehingga keterangan BUD tidak diberikan.

Informasi mengenai kondisi penyimpanan sediaan steril penting untuk dicantumkan pada label obat. Informasi ini dapat membantu perawat untuk memasukan sediaan kedalam lemari pendingin, melindungi sediaan dari cahaya sebelum diberikan kepada pasien. Berdasarkan hasil observasi, seluruh hasil sediaan racikan yang diberi label/ etiket tidak tertera kondisi penyimpanan (100%). Hal tersebut dapat menyebabkan perawat tidak mengetahui kondisi penyimpanan yang sesuai untuk menjaga stabilitas sediaan (Melvaya, 2015). Walau tidak ada pemberian etiket/ label penyimpanan sediaan steril pada racikan, namun perawat yang bertugas sudah mengetahui kondisi penyimpanan racikan sediaan steril tersebut, hal itu didapatkan dari pengalaman lamanya mereka bekerja di rumah sakit tersebut, berdasarkan evaluasi yang dilakukan di RS. Xsekitar 100% kondisi penyimpanan peracikan obat steril sudah sesuai dengan literatur.

Evaluasi Sediaan Steril Kompabilitas

Pengamatan terhadap kompabilitas dilihat secara fisik untuk sampel racikan dari rumah sakit, dari sampel 3 racikan obat steril tertinggi yang diracik di rumah sakit, keseluruhan sampel menunjukkan sekitar 97,14% menunjukkan kompabilitas secara fisik, dimana seluruh aspek disesuaikan dengan SOP yang ada di rumah sakit disesuaikan dengan Pedoman Dasar Peracikan Obat Suntik dan Dispensing Sediaan Steril 2009. Berdasarkan hasil observasi keseluruhan sampel racikan sediaan steril untuk pasien anak, sebanyak 2,85% racikan sediaan steril (ceftriaxone) mengalami inkompabilitas fisik. Hal tersebut dilihat dari hasil sediaan

yang masih terdapat partikel yang tidak larut dan sediaan yang keruh. Selain itu, perlu diperhatikan juga teknik aseptik dalam proses pencampuran obat steril untuk menghindari terjadinya inkompabilitas pada sediaan steril yang diracik.

pH

Pengujian pH dilakukan untuk mengetahui apakah pH larutan obat suntik yang diracik sesuai dengan pH obat dalam literatur atau tidak. pH merupakan salah satu faktor penting yang dapat mempengaruhi kelarutan obat (Melvaya, 2015).

Tabel 5. pH Sampel Obat Suntik Racikan

Sampel	Literatur(pH)	Perlakuan (pH)
Ceftriaxone 1g/10 ml	6 - 8 (Trissel, 2011)	6,5
Cefotaxime 1g/10 ml	5 - 7,5 (Trissel, 2011)	5,5
Meropenem 1g/10 ml	7,3 - 8 (Trissel, 2011)	7,5

Pada sampel Ceftriaxone Sodium pH sediaan obat suntik racikan di rumah sakit memiliki pH yang sesuai dengan pH yang tertera di literatur. Dengan pH yang diperoleh yaitu 6,5. Selanjutnya diperoleh pengujian pH cefotaxime Sodium, diperoleh hasil yaitu 5,5. Kesesuaian pH dengan literatur merupakan salah satu usaha untuk menjaga stabilitas obat (melvaya,2015).

Pada sediaan Meropenem, pH yang didapatkan adalah 7,5. Dari data yang didapat ketiga sediaan racikan obat steril yang dilaksanakan di Rumah Sakit Xsudah sesuai dengan literatur, dengan tidak keluar dari angka range yang tertera pada literatur.

KESIMPULAN

Dari hasil observasi dan penelitian yang dilakukan peneliti di Rumah Sakit Xmenunjukkan bahwa personel peracik, sarana dan prasarana serta prosedur pencampuran sediaan steril injeksi sudah hampir sesuai dengan Pedoman Obat Suntik dan Dispensing Sediaan Steril Depkes RI Tahun 2009. Hanya perlu diperhatikan dalam teknik peracikan bagi personil peracikan agar tidak terjadi perubahan warna dan inkompabilitas.

Evaluasi sediaan steril secara keseluruhan yaitu pH sediaan Ceftriaxone Sodium, Cefotaxime Sodium dan Meropenem sudah sesuai dengan literatur, tidak terjadi inkompabilitas, sediaan bebas dari pertumbuhan bakteri dan stabilitas fisik yang berupa kelarutan obat.

REFERENSI

- Austin P.D., Hand K.S., Elia M., 2009. *Systematic review and meta-analysis of the risk of microbial contamination of parenteral doses prepared under aseptic techniques in clinical and pharmaceutical environments*
- Dina, Dwi. S. 2020. *Gambaran Penatalaksanaan Aseptik Dispensing Sediaan Infus Kalium Klorida (Kcl) di Ruang Inap Rumah Sakit Umum Kabupaten Tangerang*. Tangerang.
- Direktorat Jendral Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik. 2009. *Pedoman Dasar Dispensing Sediaan Steril*. Jakarta. Depkes RI.

- Ginting, O.S., Athaillah., Rambe, R., dan Nisa, F. 2021. Analisis Pengaruh Kualitas Produk Terhadap Keputusan Pembelian Produk Obat Generik Berlogo (OGB) Di PT. PHAPROS TBK Medan Wilayah Kerja Medan Timur. *Forte Journal*, Vol. 1, No. 1, Halaman 45-56.
- Melviya. 2018. *Evaluasi Peracikan Sediaan Steril Untuk Pasien Pediatri Rawat Inap di Rumah Sakit Panti Wilasa Dr. Cipto Semarang*. Yogyakarta
- Ochoa, Pamela S., Vega, Jose A., 2015, *Concepts in Sterile Preparation and Aseptic Technique*, Jones & Barlett Learning, USA, pp. 67,68,73
- Smeulers, Marian et al, 2015, *Quality Indicators for Safe Medication Preparation and Administration: A Systematic Review*, Plos ONE. Doi:10.1371/journal.pone.0122695.
- Trissel, Lawrence A., 2011, *Handbook on Injectable Drugs ed 16th*, American Society of Health System Pharmacists