

Studi Literatur Kualitas Sediaan Racikan Pulveres Untuk Pasien Pediatri

Destini Amalia Rahman, Fetri Lestari, Hilda Aprilia Wisnuwardhani

Prodi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Islam Bandung, Bandung, Indonesia

email: amaliadestini@gmail.com, Fetrilestari@gmail.com, hilda.apriliah@gmail.com

ABSTRACT. In general, drugs that are available on the market are intended for adults in the form of tablets, pills and capsules, whereas if the preparations in tablets or capsules given to pediatric patients tend to find it difficult to use, so it is necessary to compounding the drug into a preparation pulveres (divided powder) or syrup. However, the final product of the compound preparation consists of many components that are not known with certainty so that it can reduce the quality of the drug preparation. This literature study aims to determine the quality of pulveres concoction preparations for pediatric patients from aspects of dose inaccuracy, uniform content/ content and weight, biological stability, physics, chemistry, and the potential for drug interactions. The research method was carried out by using the google chrome browser on the google.com site with the keywords "journal preparations" "Compounding drugs", and "Quality of concoctions". The data are taken from journals that have been indexed by SINTA and Scopus. The results of this literature study show that the compounding process which involves changing the dosage form of tablets into pulveres or by making the compounding process can reduce quality including uniformity of content/ content and weight, impaired physical, chemical and biological stability, and the risk of interactions drugs and side effects.

Keywords: pediatric, Pulveres, Inaccuracy of dosage, uniformity of content and weight, biological stability, chemical, physics, drug interactions

ABSTRAK. Pada umumnya obat-obat yang telah tersedia di pasaran ditujukan untuk orang dewasa dalam bentuk tablet, pil dan kapsul, sedangkan jika sediaan dalam bentuk tablet atau kapsul diberikan kepada pasien anak-anak cenderung akan merasa kesulitan dalam penggunaannya, sehingga perlu dilakukan peracikan obat menjadi sediaan pulveres (serbuk terbagi) atau sirup. Namun, produk akhir dari sediaan racikan terdiri dari banyak komponen yang tidak diketahui dengan pasti sehingga dapat menurunkan kualitas dari sediaan obat. Studi literatur ini bertujuan untuk mengetahui kualitas sediaan racikan pulveres untuk pasien pediatri dari aspek ketidaktepatan dosis, keseragaman kandungan/kadar dan bobot, stabilitas biologi, fisika, kimia, dan potensi terjadinya interaksi obat. Metode penelitian dilakukan dengan menggunakan browser *google chrome* pada situs *google.com* dengan kata kunci "jurnal sediaan racikan" "*Compounding drugs*", dan "Kualitas sediaan racikan". Data diambil dari jurnal yang telah terindeks SINTA dan Scopus. Hasil dari studi literatur ini menunjukkan bahwa terjadinya proses peracikan yang melibatkan perubahan bentuk sediaan tablet menjadi sediaan pulveres atau dengan dilakukannya proses peracikan dapat menurunkan kualitas meliputi keseragaman kandungan/kadar dan bobot, stabilitas yang terganggu baik dari fisik, kimia dan biologi, dan risiko terjadinya interaksi obat dan efek samping.

Kata kunci: Pediatri, Pulveres, Ketidaktepatan dosis, keseragaman kandungan dan bobot, stabilitas biologi, kimia, fisika, interaksi obat.

1 PENDAHULUAN

Pada umumnya obat-obat yang telah tersedia di pasaran ditujukan untuk orang dewasa. Sediaan obat yang ditujukan untuk pasien dewasa umumnya dalam bentuk tablet, pil dan kapsul, sedangkan jika sediaan dalam bentuk tablet atau

kapsul diberikan kepada pasien anak-anak cenderung akan merasa kesulitan dalam penggunaannya, sehingga perlu dilakukan peracikan obat menjadi sediaan pulveres (serbuk terbagi) atau sirup. Tujuan dilakukannya peracikan yaitu untuk memperkecil dosis sehingga sediaan yang telah ada di pasaran dapat diberikan kepada

pasien anak serta memberikan kemudahan dan kenyamanan pada saat digunakan.

Namun, produk akhir dari sediaan racikan terdiri dari banyak komponen yang tidak diketahui dengan pasti dan kandungan menjadi kompleks sehingga dapat memungkinkan terjadinya permasalahan meliputi masalah ketidakseragaman dosis, ketidakstabilan kimia, fisika dan kemungkinan terdapat cemaran mikroba yang dapat mempengaruhi efikasi dan keamanan obat (Castello, *et al*, 2007). Maka dari itu perlu dilakukan pengawasan dalam menjaga kualitas sediaan racikan pulveres. Dari berbagai penelitian telah menyatakan bahwa perubahan bentuk sediaan akibat proses peracikan dapat menurunkan kualitas sediaan obat

Dari penjelasan di atas, maka dapat rumusan masalah dari penelitian ini adalah bagaimana kualitas sediaan racikan pulveres untuk pasien pediatri menurut berbagai penelitian.

Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui kualitas sediaan racikan pulveres untuk pasien pediatri.

2 LANDASAN TEORI

Sediaan racikan merupakan obat yang dibentuk dengan mencampurkan bahan-bahan aktif serta mengubah suatu bentuk sediaan menjadi bentuk sediaan yang lain. Di Indonesia bentuk sediaan racikan yang umum dilakukan yaitu dibuat menjadi sediaan pulveres (serbuk terbagi). Peracikan dilakukan mulai dari penyiapan, penimbangan, pencampuran, pengemasan, serta pemberian etiket. Dalam melakukan peracikan harus sesuai dengan prosedur untuk menciptakan suatu obat racikan yang sesuai dengan kondisi pasien dalam menanggapi resep dari dokter. Peracikan bukan termasuk ke dalam sediaan yang telah disetujui oleh pihak yang berwenang seperti BPOM (Mullarkey, 2009).

Sediaan racikan pulveres lebih banyak digunakan kepada pasien anak-anak yang belum bisa menelan obat dalam bentuk kapsul atau tablet, maka sediaan serbuk menjadi salah satu pilihan alternatif yang dianggap lebih efisien bila diberikan kepada pasien anak (Wiedyaningsih, 2013).

Penelitian Lehocka, *et al*, (2012) menunjukkan pasien yang memperoleh peresepan paling banyak berada di rentang umur 7-15 tahun namun sediaan racikan banyak ditemui pada pasien berusia 4-8 tahun. Penelitian Kurniawan (2013)

menyebutkan bahwa 100% resep racikan dalam bentuk pulveres mengalami inkompatibilitas. Hal ini tentunya akan mempengaruhi dosis yang seharusnya diberikan.

Penelitian Miller, *et al*, (2007) menunjukkan bahwa pasien pediatri yang mengalami *medication error* terjadi pada fase dispensing sebesar 5 – 58%. Hasil penelitian tersebut juga memperlihatkan data bahwa *medication error* yang terjadi pada fase dispensing lebih disebabkan karena kesalahan dalam proses peracikan.

Pediatri (Pasien anak) merupakan kelompok anak dengan rentang usia 2 sampai 12 tahun (AAP, 2013). Pediatri merupakan salah satu kelompok sasaran (Sistem Kesehatan Nasional, 2009), dan termasuk ke dalam salah satu kelompok rentan. Pediatri termasuk kelompok rentan dikarenakan sistem imun dan fungsi fisiologis organ yang belum berkembang sempurna. Selain itu pediatri merupakan tahap tumbuh kembang terhadap lingkungan dan aktivitas bermain dengan lingkungan sekitar yang higienitasnya tidak terjamin (Depkes RI, 2009).

3 METODOLOGI PENELITIAN

Strategi dalam pencarian data dengan melakukan pencarian data melalui internet dengan menggunakan *browser google chrome* pada situs *google.com* dengan kata kunci “jurnal sediaan racikan” “*Compounding drugs*” dan “Kualitas sediaan racikan” kemudian melihat pada sumber data jurnal tersebut telah terindeks SINTA atau jurnal internasional yang telah terindeks *scopus*. Dari hasil pencarian didapatkan 15 jurnal yang telah terindeks SINTA dan 10 jurnal internasional yang masuk ke dalam artikel review. Kriteria inklusi berupa data kualitatif dan kuantitatif obat dalam bentuk sediaan racikan pulveres yang ditujukan untuk pasien pediatri meliputi data penelitian terkait ketidaktepatan dosis, keseragaman kandungan/kadar dan bobot, stabilitas obat dari aspek biologi, fisika, dan kimia, dan potensi terjadinya interaksi obat.

4 HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Ketidaktepatan Dosis

Tabel 1. Ketidaktepatan Dosis

| Pustaka | Ketidaktepatan dosis | | | Resep Racikan |
|-----------------------------------|----------------------|--------------|-------------|--|
| | tepat dosis | kurang dosis | lebih dosis | |
| Stultz, <i>et al.</i> , (2014) | 23,1% | 53,7% | 23,1% | multivitamin dan obat batuk |
| Benavides, <i>et al.</i> , (2011) | 7% | 20% | 8% | antiepileptik, asma/alergi dan analgetik |
| Kharis, <i>et al.</i> , (2017) | 34% | 51% | 15% | golongan mukolitik dan ekspektoran, antibiotik, bronkodilator, multivitamin, dekongestan, analgesik, dan antihistamin. |

Penelitian oleh Stultz, *et al.*, (2014) menunjukkan bahwa terdapat beberapa tipe peresepan dengan risiko tinggi yang dapat menimbulkan ketidaktepatan dosis. Tipe peresepan yang berisiko tersebut adalah peresepan untuk pasien anak serta rute penggunaannya. Usia pediatri memiliki risiko kesalahan dosis lebih besar dibandingkan dengan pasien dewasa. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penggunaan multivitamin sebanyak 9 resep atau 23,1% telah sesuai standar tetapi terdapat 2 resep atau 5% mengalami kurang dosis. Penggunaan sediaan pulveres untuk obat batuk terdapat 19 resep atau 48,7% yang mengalami dosis kurang dan 9 resep atau 23,1% yang mengalami dosis lebih.

Hasil penelitian ini juga didukung oleh penelitian Benavides, *et al.*, (2011) bahwa pada anak yang berusia kurang dari 4 tahun lebih berisiko mengalami kurang dosis ataupun dosis lebih akibat dilakukan peracikan. Penelitian ini dilakukan terhadap 1933 resep yang dibagi ke dalam beberapa aspek. 15% resep yang diberikan mengandung kesalahan dalam pengobatan. Dari kesalahan tersebut dibagi menjadi 2 bagian yaitu 8% dianggap *overdose*, dan 7% dianggap dosis *underdose*. Pada anak-anak yang lebih muda dari 4 tahun, terdapat 20% dari obat yang diberikan memiliki dosis rendah.

Penelitian lain terkait ketidaktepatan dosis telah dilakukan oleh Kharis, *et al.*, (2017) terhadap pasien pediatri dengan penyakit bronkitis akut. Hasil evaluasi ketepatan dosis menunjukkan jumlah obat dalam resep mengalami kurang dosis sebanyak 51% dan dosis lebih sebanyak 15%.

Penelitian lain terkait ketidaktepatan dosis telah dilakukan oleh Kasanah, *et al.*, (2019) terhadap sediaan racikan yang mengandung obat trifluoperazin dihidroklorida (TFP), amitriptilin (AMT) dan alprazolam (ALP). Penelitian ini menggunakan metode kepustakaan yaitu *handbook of extemporaneous preparation* (Jackson and

Lowey, 2010). Berdasarkan kategori yang ditetapkan resep racikan yang mengandung amitriptilin (AMT), trifluoperazin dihidroklorida (TFP), dan alprazolam (ALP) termasuk kategori risiko sangat tinggi, (Jackson and Lowey, 2010). Pada analisis risiko teknis termasuk kategori sedang serta kerumitan proses peracikan termasuk kategori tinggi hal ini disebabkan peracikan menggunakan alat blender.

Ketiga hasil penelitian ini memiliki persamaan dalam hal pengkajian resep yaitu menganalisis resep yang berpotensi memiliki ketidaktepatan dosis. Namun terdapat perbedaan yaitu dari data resep yang digunakan, pada penelitian yang telah dilakukan oleh Stultz, *et al.*, (2014) data yang digunakan berasal dari resep yang tercantum dalam sistem komputer sehingga tidak dijelaskan terkait penyebab terjadinya ketidaktepatan dosis. Berbeda dengan penelitian yang telah dilakukan oleh Benavides, *et al.*, (2011) data yang digunakan merupakan data resep yang dikumpulkan kemudian dibagi ke dalam beberapa bagian kemudian dijelaskan faktor-faktor yang dapat menyebabkan terjadinya ketidaktepatan dosis. Berbeda juga dengan penelitian yang telah dilakukan oleh Kasanah, *et al.*, (2019) dikarenakan penelitian ini dilakukan dengan menganalisis suatu resep kemudian disesuaikan dengan kategori yang telah ditetapkan dalam *handbook of extemporaneous preparation* (Jackson and Lowey, 2010).

2. Keseragaman Kandungan/kadar dan Keseragaman Bobot

Tabel 2. Keseragaman Kandungan/kadar dan Keseragaman Bobot

| Pustaka | Keseragaman kandungan/kadar dan bobot | Resep Racikan |
|----------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| Dipahayu, <i>et al.</i> , (2019) | Seragam | Tablet vitamin C |
| Betha, <i>et al.</i> , (2019) | Tidak seragam | Tablet paracetamol |
| Riswanto, <i>et al.</i> , (2017) | Seragam | Tablet deksametason |
| Bestari, <i>et al.</i> , (2017) | Seragam | Tablet ibuprofen |
| Pratama, <i>et al.</i> , (2014) | Seragam | Tablet lamivudin |

Penelitian terkait pengaruh metode penggerusan melalui pengujian kadar telah dilakukan oleh Dipahayu, *et al.*, (2019) terhadap tablet vitamin C. Hasil penelitian menyatakan kadar asam askorbat dalam tablet vitamin C dengan proses penggerusan secara manual

memberikan hasil yang lebih baik dibandingkan hasil penggerusan dengan alat *pulverization*. Namun tetap hasil pengujian kadar dari vitamin C digerus secara manual dengan digerus dengan alat *pulverization*, keduanya memiliki kandungan asam askorbat yang memenuhi persyaratan FI IV yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% (Depkes RI, 1995). Hasil uji penetapan kadar dari serbuk vitamin C yang diracik dengan alat *pulverization* yaitu sebesar 90,27 % dan kadar serbuk vitamin C yang diracik dengan menggunakan mortir sebesar 96,20%.

Adapun penelitian lain terkait keseragaman bobot dan keseragaman kandungan yang telah dilakukan oleh Betha, *et al*, (2019) terhadap sediaan racikan paracetamol. Hasil menyatakan bahwa tidak ada satupun sediaan pulveres yang memenuhi persyaratan yang telah tercantum pada FI V.

Adapun penelitian lain terkait keseragaman kadar yang telah dilakukan oleh Riswanto, *et al*, (2017) terhadap obat deksametason dengan pengujian kadar menggunakan metode analisis KCKT. Hasil yang didapatkan telah memenuhi persyaratan yang telah tercantum dalam FI V.

Penelitian terkait keseragaman kadar juga telah dilakukan oleh Bestari, *et al*, (2017) terhadap tablet ibuprofen dengan cara digerus dan diblender hingga menjadi sediaan pulveres. Kemudian dibandingkan hasil kadar zat aktif pada minggu pertama hingga minggu ke-4 sehingga menghasilkan nilai $p > 0,05$. Hasil ini dapat dikatakan bahwa proses perubahan bentuk sediaan tablet ibuprofen menjadi bentuk serbuk stabil selama 4 minggu. Hal ini disebabkan karena zat aktif sediaan pulveres yaitu ibuprofen cukup stabil dalam kondisi penyimpanan.

Penelitian terkait keseragaman bobot telah dilakukan oleh Pratama, *et al*, (2014) terhadap pasien pediatri dengan terapi pengobatan HIV/Aids dengan obat sediaan racikan pulveres lamivudin. Hasil menunjukkan bahwa sediaan racikan dari 60 bungkus obat pulveres yang diuji terdapat 1 bungkus serbuk yang tidak memenuhi persyaratan yaitu melebihi 110% namun penyimpangannya tidak lebih dari 15% dari bobot rata-rata. Sehingga hasil yang didapatkan telah sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi III yaitu dari 20 pulveres 18 bungkus tidak boleh menyimpang $\pm 10\%$, 2 bungkus lainnya boleh menyimpang tetapi tidak

lebih dari $\pm 15\%$, dan tidak ada yang boleh menyimpang lebih dari $\pm 15\%$ (Depkes RI, 1979).

Kelima penelitian ini memiliki perbedaan yaitu hasil penelitian yang dilakukan oleh Dipahayu, *et al*, (2019) dapat dilihat perbedaan kadar antara menggerus tablet secara manual dan dengan menggunakan alat dari hasil penelitian yang telah dilakukan oleh Betha, *et al*, (2019) belum dapat terlihat pengaruh alat-alat yang digunakan dalam proses peracikan terhadap kualitas pulveres racikan karena semua sampel yang diambil dari berbagai apotek tidak ada yang memenuhi persyaratan kualitas sesuai yang dipersyaratkan oleh FI V, berbeda dengan penelitian Riswanto, *et al*, (2017) meski belum dapat terlihat pengaruh alat-alat yang digunakan dalam peracikan, namun hasil yang didapat telah memenuhi persyaratan yang tercantum dalam FI V. Hasil penelitian juga berbeda dengan yang telah dilakukan oleh Bestari, *et al*, (2017) karena sampel yang digunakan disimpan dalam beberapa minggu kemudian dihitung kadarnya lalu hasil yang didapat dibandingkan antara sediaan yang digerus dengan menggunakan mortir dan blender. Berbeda dengan penelitian yang telah dilakukan oleh Pratama, *et al*, (2014) dikarenakan pada saat proses pembagian serbuk ke dalam bungkus dilakukan dengan menggunakan alat bantu yang terbuat dari lempeng aluminium sehingga pada saat pengujian keseragaman bobot telah memenuhi persyaratan yang sesuai dalam Farmakope Indonesia Edisi III.

3. Stabilitas Biologi

Tabel 3. Stabilitas Biologi

| Pustaka | Stabilitas Biologi | Resep Racikan |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Kautsar, <i>et al</i> , (2013) | Stabil | OAT (Obat Antituberculosis) |

Penelitian terkait uji kontaminasi terhadap sediaan racikan telah dilakukan oleh Kautsar, *et al*, (2013). Pengujian cemaran mikroba dilakukan terhadap sediaan OAT racikan yang yaitu rifampisin, isoniazid dan pirazinamid. Hasil menunjukkan bahwa seluruh sampel masuk ke dalam kategori memenuhi persyaratan. Hasil uji kontaminasi mikroba telah memenuhi persyaratan standar kontaminasi mikroba yang telah ditetapkan dalam FI IV yaitu lebih kecil atau sama dengan 106 cfu/ml sampel. Hasil ini dapat disebabkan dari sampel yang digunakan yaitu rifampisin, isoniazid

dan pirazinamid yang bersifat bakterisid yaitu membunuh basili yang tingkat pertumbuhannya cepat dan mencegah basili persisten yang tingkat pertumbuhannya lebih lambat.

4. Stabilitas Fisika

Tabel 4. Stabilitas Fisika

| Pustaka | Stabilitas Fisika | Resep Racikan |
|--------------------------|-------------------|---|
| Kurniawan (2013) | Tidak stabil | R1 (Demacolin, vit b1) R2 (Decolsin, PCT, DMP, Mucohexin) R3 (Meixam, Salbutamol, Kenacort, Tremenza) |
| Kasanah, et al., (2019) | Tidak stabil | Amitriptilin (AMT), trifluoperazin dihidroklorida (TFP), dan alprazolam (ALP) |
| Rochjana, et al., (2016) | Tidak stabil | Obat heptasan (siproheptadin) |
| Bestari, et al., (2017) | Stabil | Tablet ibuprofen |

Penelitian terkait stabilitas resep racikan telah dilakukan oleh Bernardus Richardo Kurniawan (2013). Hasil analisis menyatakan telah terjadi perubahan stabilitas fisika ditandai pulveres menjadi basah. Hasil penelitian selama 7 hari menunjukkan pada resep pertama mengalami perubahan pada hari ke 1, perubahan dapat disebabkan oleh kandungan pseudoefedrin bersifat higroskopis (Sweetman, 1983). Pada resep kedua mengalami perubahan pada hari pertama, perubahan disebabkan banyaknya kandungan obat dalam bentuk garam. Pada resep ketiga mengalami perubahan pada hari kedua hal ini dapat disebabkan oleh kandungan dari obat tremenza yaitu pseudoefedrin dan triprolidin HCL yang bersifat higroskopis sehingga pada saat dilakukan pencampuran dengan obat-obat lain serbuk akan menjadi basah (Lowey, 2010).

Penelitian lain terkait stabilitas secara fisika telah dilakukan oleh Kasanah, et al., (2019) terhadap sediaan racikan yaitu kombinasi obat alprazolam (ALP), trifluoperazin dihidroklorida (TFP), dan amitriptilin (AMT). Hasil menunjukkan kombinasi obat ALP, TFP dan AMT memiliki permasalahan yaitu AMT dan TFP merupakan bentuk garam sehingga bersifat higroskopis yang memiliki kemampuan menyerap dan menahan lembab pada berbagai suhu dan kelembaban (Gupta et al., 2018).

Penelitian lain terkait stabilitas fisika telah dilakukan oleh Rochjana, et al., (2016). Dari 506 resep (17,4%) menghasilkan sebanyak 3,4% mengalami inkompatibilitas. Salah satu obat yang

mengalami inkompatibilitas yaitu obat heptasan yang mengandung siproheptadin. Obat heptasan merupakan sediaan tablet salut selaput sehingga jika dilakukan penggerusan maka dapat menurunkan stabilitas. Hasil penelitian Homnick et al. (2005) menunjukkan bahwa efek samping siproheptadin terhitung sedikit, namun efek pada kenaikan berat badan cukup signifikan.

Penelitian lain terkait stabilitas fisika telah dilakukan oleh Bestari, et al (2017) terhadap obat tablet ibuprofen. Pengamatan dilakukan dengan melihat organoleptis. Pada minggu ke-0 serbuk memiliki warna putih, bertekstur halus dengan ukuran tidak seragam, berbau tidak menyengat, dan memiliki rasa pahit. Setelah dilakukan pengamatan selama 4 minggu sifat organoleptis tidak terjadi perubahan sehingga secara fisik pulveres yang dihasilkan bersifat stabil dari aspek sifat organoleptis.

5. Stabilitas Kimia

Tabel 5. Stabilitas Kimia

| Pustaka | Stabilitas Kimia | Resep Racikan |
|--------------------------|------------------|--|
| Kurniawan (2013) | Stabil | R1 (Demacolin, vit b1), R2 (Decolsin, PCT, DMP, Mucohexin) R3 (Meixam, Salbutamol, Kenacort, Tremenza) |
| Pramitha, et al., (2014) | Tidak stabil | Tablet lamivudin |
| Kasanah, et al., (2019) | Tidak stabil | Amitriptilin (AMT), trifluoperazin dihidroklorida (TFP), dan alprazolam (ALP) |

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan oleh Bernardus Richardo Kurniawan (2013) tidak ditemukan adanya ketidakstabilan kimia (0%). Ketidakstabilan kimia dilihat dari perubahan warna pada serbuk racikan pulveres. Hasil tidak menunjukkan ketidakstabilan kimia dikarenakan sediaan racikan disimpan dalam wadah tertutup rapat dan terlindung dari cahaya sehingga dapat memperlambat reaksi kimia.

Adapun penelitian lain terkait stabilitas kimia dari sediaan pulveres yang mengandung obat lamivudin telah dilakukan oleh Pramitha, et al., (2014). Penelitian ini dilakukan dengan menyimpan sediaan pulveres yang mengandung obat lamivudin. Kadar dari serbuk pulveres lamivudin mengalami penurunan tiap minggunya. Hal ini dapat disebabkan oleh kehomogenitasan

dari masing-masing bungkus pulveres lamivudin yang berbeda-beda.

Penelitian lain terkait stabilitas secara kimia telah dilakukan oleh Kasanah, *et al*, (2019) dilakukan terhadap sediaan racikan yang mengandung amitriptilin (AMT), trifluoperazin dihidroklorida (TFP), dan alprazolam (ALP). Hasil penelitian menyatakan bahwa sediaan racikan ini berpotensi mengalami inkompatibilitas yang disebabkan oleh kelembaban dan cahaya sehingga dapat menjadi faktor pertumbuhan mikroba, sehingga mengurangi penampilan sediaan, dan merusak bahan aktif.

6. Interaksi Obat

Tabel 6. Interaksi Obat

| Pustaka | Interaksi obat | Resep Racikan |
|--------------------------------|---|---|
| Rochjana, <i>et al</i> (2016). | 228 lembar (45,1%) resep | salbutamol dengan prednison, teofilin dan salbutamol |
| Melisa I. Barliana (2013). | <50% (21,29% pada Apotek A dan 15 % pada Apotek B). | eritromisin dengan terfenadin, furosemid dan cefiksim |

Penelitian terkait interaksi obat terhadap sediaan racikan telah dilakukan oleh Rochjana, *et al* (2016). Diperoleh sebanyak 228 lembar (45,1%) resep yang terdapat interaksi obat. Dari hasil penelitian ini, interaksi obat yang terbanyak adalah interaksi antara salbutamol dengan teofilin. Efek interaksi obat antara salbutamol dengan teofilin adalah salbutamol dapat meningkatkan efek samping teofilin. Efek samping teofilin adalah dapat menyebabkan hipokalemia apabila diberikan secara oral dan terutama apabila diberikan parenteral atau nebulisasi. Efek penurunan kalium pada kedua kelompok obat ini aditif.

Adapun penelitian lain terkait potensi interaksi obat dilakukan oleh Melisa I. Barliana (2013). Berdasarkan hasil analisis data dan analisis resep anak terdapat beberapa potensi terjadinya interaksi obat kurang dari 50% (Apotek A 21,29% dan Apotek B 15 %). Interaksi obat dengan kategori *major* antara lain adalah campuran eritromisin dengan terfenadin. Kombinasi ini berpotensi mengalami kontraindikasi yaitu peningkatan konsentrasi plasma dari terfenadin secara signifikan. Interaksi obat kategori *moderate* terjadi pada obat furosemid dan cefiksim. Furosemid dapat menyebabkan nefrotoksitas apabila diberikan bersama dengan cefiksim. Mekanisme interaksi yang terjadi furosemide dapat

meningkatkan konsentrasi plasma atau menurunkan klirens cefiksim.

5 KESIMPULAN

Dari hasil studi literatur maka dapat disimpulkan bahwa terjadinya proses peracikan yang melibatkan perubahan bentuk sediaan tablet menjadi sediaan pulveres atau dengan dilakukannya proses peracikan dapat menurunkan kualitas meliputi keseragaman kandungan/kadar dan bobot, stabilitas yang terganggu baik dari aspek fisika, kimia dan biologi, dan risiko terjadinya interaksi obat.

DAFTAR PUSTAKA

- Barliana M.I, Dika R. S, Muhammad F. (2013). Analisis Potensi Interaksi Obat dan Manifestasi Klinik Resep Anak di Apotek Bandung. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*. Vol. 2, No. 3
- Benavides, S., Huynh, D., Morgan, J., and Briars, L. 2011. "Approach to the Pediatri Prescription in Community Pharmacy". *J Pediatri Pharmacol Ther.*, 16(4). P. 298-307.
- Bestari A. N, Saifullah S, Dita A. P. (2017). Pengaruh Pengecilan Ukuran Partikel pada Kasus Pembuatan Pulveres dari Tablet Ibuprofen Terhadap Kecepatan dan Profil Disolusi Serta Stabilitasnya. *Majalah Farmaseutik* Vol. 13 No. 1 : 45 – 55
- Betha.O.F, Yardi, Yetika A, Zilhadia, Barita J.S. (2019). Mutu Sediaan Racikan Puyer di Kecamatan Ciputat Timur. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal* Volume 1(1), November 2019, 21-28
- Castello, I., Long, P.F., Wong, I.K.,Tuleu, C.,Yeung, V, (2007), *Pediatric Drug Handling*. Pharmaceutical Press, London.
- Dipahayu D dan Silviana. N. P. (2019). Pengaruh Metode Penggerusan Tablet Vitamin C Terhadap Kadar Bahan Aktif. *Jurnal Kimia Riset*, Volume 4 No. 2, Desember 2019 94 – 99.
- Gupta, D., Bathia, D., Dave, V., Sutariya, V., and Gupta, S.V. (2018). "Salts of Therapeutic Agents: Chemical, Physicochemical, and Biological Considerations." *Molecules*, 23(7), pp. 1719.
- Kasanah D.A, Dina C.A.P, Sri H.Y dan Rini D. (2019). Kajian Potensi Inkompabilitas dan

- Instabilitas: Studi Kasus Sediaan Racikan Mengandung Amitriptilin, Trifluoperazine Dihidroklorida dan Alprazolam. *Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 2019, 02, 120-131
- Kharis, V. A, Rise D, Hariyanto I. H. (2017). Evaluasi Kesesuaian Dosis Pada Pasien Pediatri Bronkitis Akut di Rumah Sakit Tentara Kartika Husada Kubu Raya. *Pharm Sci Res*, Vol. 4. No. 2.
- Kurniawan, B. R. (2013). “Stabilitas Resep Racikan yang Berpotensi Mengalami Inkompabilitas Farmasetika yang disimpan Pada Wadah Tertutup Baik”. *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Universitas Surabaya*, Vol. 2(2). Hlm. 1-16.
- Lowey, A., 2010, *Handbook of Extemporaneous Preparation: A Guide to Pharmaceutical Compounding*, Pharceutical Press, USA.
- Mullarkey, T. (2009). “Pharmacy coumpounding of high-risk level product and patient safety”, *American Journal of Health-System Pharmacy*. Vol. 66, pages S4-S13.
- Pramitha D. A. I, Ni Made S, dan Wayan. S. (2014). Stabilitas Dan Kadar Lamivudin Dalam Sediaan Racikan Puyer Pada Berbagai Waktu Penyimpanan Secara Spektrofotometri Uv-Vis. *Jurnal kimia*. Vol. 8 (1), januari 2014: 58-62.
- Pratama, K.M., Niruri, R., Wati, K. D.K., Wiradotama, I G.B.G., Dewantara, G.N.A. (2014). Peranan Penggunaan Alat Bantu Dalam Metode Pembagian Visual Terhadap Keseragaman Bobot Puyer Lamivudin Dosis Kecil Untuk Terapi Anak Dengan Hiv/Aids. *Jurnal Farmasi Udayana*. Volume III, No. 1, Hal. 102.
- Riswanto F. D. O, Dita M. V, Dina C. A. P, Sri H. Y. (2017). Validasi Metode Analisis Dan Penetapan Kadar Deksametason Dalam Sediaan Racikan Secara KCKT Fase Terbalik. *Pharmaciana* Vol. 7, No. 2.
- Rochjana A. U. H, Anna U. H, Mahdi J, Retnosari A, Ratu A. D. (2019). Masalah Farmasetika dan Interaksi Obat pada Resep Racikan Pasien Pediatri: Studi Retrospektif pada Salah Satu Rumah Sakit di Kabupaten Bogor. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, Vol. 8 No. 1.
- Stultz, J.S., Porter, K., and Nahata, M.C. (2014). Prescription Order Risk Factors for Pediatri Dosing Alerts, *International Journal of Medical Informatics*.
- Wiedyaningsih K. (2013). “Faktor Pendorong Peresepan Racikan Untuk Pasien Anak Rawat Jalan” [Tesis], Program Studi Farmasi, Fakultas farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.