

[Dashboard](#)

[Explore SINTA](#)

[Mutation History](#)

[List Verificator PT](#)

[My SINTA](#)

[Covid-19](#)

DETAIL DOCUMENT

Research

Detail Research

Verified by **Maria Dwi Budi Jumpowati** at 2022-08-15 21:38:05

NIDN Leader
0520077201

Leader Name
SRI HARTATI YULIANI

PDDIKTI Code PT (Leader)
051012

Institution (Leader)
UNIVERSITAS SANATA DHARMA

Title
UJI STABILITAS SEDIAAN RACIKAN PULVERES DENGAN INDIKASI RHINITIS ALERGI DI RUMAH SAKIT BETHESDA WONOSARI

Skema Abbreviation
PUSAT STUDI

Skema Name
PUSAT STUDI

The First year of the proposal
Tahun Pertama Usulan
2021

Proposed Year of Activities
Tahun Usulan Kegiatan
2021

The Year of The Activity
Tahun Pelaksanaan Kegiatan
2021

Duration of activity
Lama Kegiatan
1 Year

Proposal Status
DIDANAI

Funds are approved
Rp. 20.000.000,-

SINTA Afiliasi ID
422

Funds Institution
UNIVERSITAS SANATA DHARMA ✓ in sync with Sinta Affiliation

Target TKT
TKT 3

Hibah Program
PENELITIAN INTERNAL

Focus Area
FARMASI

Fund Source Category
INSTITUSI INTERNAL

Fund Source
INTERNAL PT

Country Fund Source
ID

Research Member

SRI HARTATI YULIANI

Registered in Sinta using **SRI HARTATI YULIANI** (Sinta ID : 5977336)
Status : Leader (Leader) | Universitas Sanata Dharma

DINA CHRISTIN AYUNING PUTRI

Registered in Sinta using **DINA CHRISTIN AYUNING PUTRI** (Sinta ID : 6196153)
Status : Member (Member 1) | Universitas Sanata Dharma

MICHAEL RAHARJA GANI

Registered in Sinta using **MICHAEL RAHARJA GANI** (Sinta ID : 6696295)
Status : Member (Member 2) | Universitas Sanata Dharma



UNIVERSITAS SANATA DHARMA

LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

MRICAN, TROMOL POS 29 YOGYAKARTA 55002

TELP. (0274) 513301, 515352 EXT. 1526, 1527, FAX. (0274) 562383 - TELEGRAM : SADHAR YOGYA Rek. a/n Lembaga Penelitian No. 287 01 00277005 CIMB Niaga

SURAT PERJANJIAN PELAKSANAAN PROGRAM PENELITIAN PUSAT STUDI TAHUN 2021 UNIVERSITAS SANATA DHARMA-YOGYAKARTA TAHUN 2021 No: 013/ Penel./LPPM-USD/II/2021

Pada hari ini, Rabu tanggal 17 bulan Februari tahun 2021, kami yang bertanda tangan di bawah ini:

No	Nama	Status
1	Dr. rer. nat. Herry Pribawanto Suryawan	Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Sanata Dharma (LPPM-USD) Yogyakarta, yang selanjutnya dalam Surat Perjanjian ini disebut sebagai PIHAK PERTAMA
2	Dr. apt. Sri Hartati Yuliani	Dosen Tetap Universitas Sanata Dharma, pengusul dan pelaksana Penelitian Pusat Studi Universitas Sanata Tahun 2021 yang selanjutnya dalam surat perjanjian ini disebut sebagai PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA dan **PIHAK KEDUA** secara bersama-sama bersepakat mengikatkan diri dalam suatu Perjanjian Penelitian Pusat Studi Universitas Sanata Dharma Tahun 2021 dengan ketentuan dan syarat-syarat yang diatur dalam pasal-pasal sebagai berikut:

PASAL 1

- (1) **PIHAK PERTAMA** memberi tugas kepada **PIHAK KEDUA** untuk melaksanakan Penelitian Pusat Studi Universitas Sanata Dharma Tahun 2021 yang berjudul :

Uji Stabilitas Sediaan Racikan Pulveres dengan Indikasi Rhinitis Alergi di Rumah Sakit Bethesda Wonosari

- (2) **PIHAK KEDUA** bertanggungjawab penuh atas pelaksanaan, administrasi, dan keuangan atas pekerjaan sebagai dimaksud pada ayat (1).
(3) Pelaksanaan Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didanai oleh Universitas Sanata Dharma Pos Anggaran LPPM USD.

PASAL 2

- (1) **PIHAK PERTAMA** memberikan dana untuk kegiatan penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 kepada **PIHAK KEDUA** sebesar :

Rp. 20.000.000 (Dua puluh juta rupiah)

- (2) Dana Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibayarkan oleh **PIHAK PERTAMA** kepada **PIHAK KEDUA** secara bertahap dengan ketentuan sebagai berikut:
- Pembayaran tahap pertama, sebesar 50% (lima puluh persen), dibayarkan setelah perjanjian ini ditandatangani oleh kedua belah pihak.
 - Pembayaran tahap kedua, sebesar 50% (lima puluh persen), dibayarkan setelah **PIHAK KEDUA** menyerahkan Laporan Akhir Hasil Penelitian, Luaran Penelitian (artikel ilmiah)

yang telah terbit), dan Laporan Keuangan (Penggunaan Dana Penelitian) kepada **PIHAK PERTAMA** paling lambat 5 November 2021.

- c) **PIHAK KEDUA** bertanggungjawab dalam pembelanjaan dana tersebut pada ayat (1) dan berkewajiban untuk menyerahkan semua bukti-bukti pengeluaran sesuai jumlah dana yang diterimakan oleh **PIHAK PERTAMA**.

PASAL 3

Dana Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dibayarkan kepada **PIHAK KEDUA** melalui rekening yang diajukan dan atas nama **PIHAK KEDUA**.

PASAL 4

- (1) **PIHAK KEDUA** bertanggungjawab penuh atas pelaksanaan penelitian sesuai judul yang diajukan sebagaimana dimaksudkan pada Pasal 1 ayat (1).
- (2) **PIHAK KEDUA** berkewajiban menindaklanjuti hasil penelitiannya untuk memperoleh paten dan/ atau publikasi ilmiah dalam jurnal nasional/internasional dan/atau teknologi tepat guna atau rekayasa sosial dan/atau buku ajar dan/atau modul.
- (3) Perolehan/luaran penelitian seperti dimaksud pada ayat (2) dimanfaatkan sebesar-besarnya untuk pelaksanaan Tri Dharma Perguruan Tinggi.

PASAL 5

- (1) **PIHAK KEDUA** berkewajiban menyerahkan Laporan Hasil Penelitian, Luaran Penelitian dan Laporan Keuangan (Penggunaan Dana Penelitian) dalam bentuk *Softcopy pdf* dan *hardcopy* kepada **PIHAK PERTAMA** selambat-lambatnya pada tanggal 5 November 2021.
- (2) Laporan Hasil Penelitian yang harus diserahkan **PIHAK KEDUA** kepada **PIHAK PERTAMA** sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebanyak 1 (satu) eksemplar *hardcopy* dan diunggah di SIA Dosen.
- (3) Format dan sistematika Laporan Hasil Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti aturan yang tertuang dalam *Buku Pedoman Penelitian LPPM USD 2021*.
- (4) Apabila sampai batas waktu habisnya masa penelitian ini **PIHAK KEDUA** belum menyerahkan laporan/dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka **PIHAK KEDUA** akan mendapat teguran dari **PIHAK PERTAMA** untuk segera memenuhi kewajibannya menyelesaikan pekerjaan dalam tenggang perpanjangan waktu paling lama 1 (satu) bulan.
- (5) Apabila sampai batas waktu habisnya masa perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) **PIHAK KEDUA** belum juga menyerahkan laporan / dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan tidak ada niat menyelesaikan pekerjaan, maka **PIHAK KEDUA** berkewajiban mengembalikan dana penelitian yang telah diterimanya kepada Universitas Sanata Dharma.

PASAL 6

Apabila di kemudian hari terbukti bahwa judul penelitian sebagaimana dimaksud pada Pasal 1 dijumpai adanya indikasi duplikasi dengan penelitian lain dan/atau diperoleh indikasi ketidakjujuran/itikad kurang baik yang tidak sesuai dengan kaidah ilmiah, maka kegiatan penelitian tersebut dinyatakan batal dan **PIHAK KEDUA** wajib mengembalikan dana penelitian yang telah diterima ke Kas Universitas Sanata Dharma.

PASAL 7

Hal-hal dan/atau segala sesuatu yang berkenaan dengan kewajiban pajak berupa PPN dan/atau PPh menjadi tanggungjawab **PIHAK KEDUA** dan harus dibayarkan ke Universitas Sanata Dharma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

PASAL 8

Hak atas kekayaan intelektual yang dihasilkan dari pelaksanaan penelitian sebagaimana dimaksud pada Pasal 1 diatur dan dikelola sesuai dengan peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.

PASAL 9

- (1) Apabila terjadi perselisihan antara **PIHAK PERTAMA** dan **PIHAK KEDUA** dalam pelaksanaan perjanjian ini, maka akan dilakukan penyelesaian secara musyawarah; apabila jalan musyawarah tidak tercapai, maka Pengadilan Negeri Yogyakarta akan dipilih untuk menyelesaikannya.
- (2) Hal-hal yang belum diatur dalam perjanjian ini diatur kemudian oleh kedua belah pihak secara musyawarah.

Surat Perjanjian Pelaksanaan Program Penelitian Pusat Studi Universitas Sanata Tahun 2021 ini dibuat rangkap 2 (dua) dan bermaterai cukup sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

<p style="text-align: center;">PIHAK PERTAMA Ketua LPPM Univ. Sanata Dharma</p>   <p style="text-align: center;"><u>Dr. rer. nat. Herry Pribawanto Suryawan</u> P.2236</p>	<p style="text-align: center;">PIHAK KEDUA Ketua Pelaksanaan Penelitian</p>  <p style="text-align: center;"><u>Dr. apt. Sri Hartati Yuliani.</u> P.1828</p>
---	---

Skema Penelitian: Pusat Studi

LAPORAN PENELITIAN

**Uji Stabilitas Sediaan Racikan Pulveres dengan Indikasi Rhinitis
Alergi di Rumah Sakit Bethesda Wonosari**

Diajukan Kepada

Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat

Universitas Sanata Dharma



Oleh:

Ketua : Dr. apt. Sri Hartati Yuliani (0520077201)

Anggota : apt. Michael Raharja Gani, M. Farm. (0511039102)

apt. Dina Christin Ayuning Putri, M.Sc. (0505039101)

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS SANATA DHARMA

YOGYAKARTA

2021

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN AKHIR PENELITIAN

1	Penelitian		
	a	Judul Penelitian	Uji Stabilitas Sediaan Racikan Pulveres dengan Indikasi Rhinitis Alergi di Rumah Sakit Bethesda Wonosari
	b	Bidang Ilmu	Farmasi
	c	Jenis Penelitian	Penelitian Terapan
2	Ketua Peneliti		
	a	Nama Lengkap	Dr. apt. Sri Hartati Yuliani
	b	Jenis Kelamin	Perempuan
	c	NPP/NIDN	P.1828/0520077201
	d	Pangkat/Golongan	Pembina/IVA
	e	Jabatan Fungsional	Lektor Kepala
	f	Program Studi/Fakultas	Magister Farmasi/Farmasi
3	Anggota Peneliti I		
	a	Nama Lengkap	apt. Michael Raharja Gani, M. Farm.
	b	Program Studi/Fakultas	Farmasi/Farmasi
	Anggota Peneliti II		
	a	Nama Lengkap	apt. Dina Christin Ayuning Putri, M.Sc.
	b	Program Studi/Fakultas	Farmasi/Farmasi
4	Lokasi Penelitian		Laboratorium Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma
5	Institusi Mitra		Instalasi Farmasi Rumah Sakit Bethesda Wonosari
6	Jangka Waktu Penelitian		Februari-November 2021 (10 bulan)
7	Biaya yang diusulkan		
	a	Sumber dari USD	Rp 20.000.000,-
	b	Sumber lain	-
	c	Jumlah	Rp 20.000.000,-

Yogyakarta, 3 November 2021

Mengetahui:
Kepala PIPO



Dr. apt. Sri Hartati Yuliani

Ketua Peneliti



Dr. apt. Sri Hartati Yuliani

Mengetahui dan Mengesahkan
Dekan Fakultas Farmasi




Dr. apt. Yustina Sri Hartini

Ketua LPPM-USD




Dr. rer. nat. Herry Pribawanto
Suryawan

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena kasih karunia-Nya maka penelitian ini boleh selesai dengan tepat waktu. Banyak sekali hambatan yang dialami selama penelitian terutama pemesanan bahan yang cukup lama. Tetapi karena kasih karunia Tuhan semua dapat diatasi dengan baik.

Penelitian ini diharapkan akan dapat memberi masukan ke RS Bethesda Wonosari terkait dengan hasil kualitas yang didapat. Untuk menindaklanjuti hal tersebut peneliti akan datang ke RS Bethesda Wonosari dan memberikan materi-materi pelatihan untuk memperbaiki kualitas sediaan racikan. Harapan ke depan kualitas sediaan yang dihasilkan akan menjadi lebih baik.

Akhir kata, tiada gading yang tak retak, ada kelemahan dalam penelitian ini saran untuk kebaikan dan pengembangan penelitian ini sangat diharapkan.

Yogyakarta, 5 November 2021
Peneliti,

Dr. Sri Hartati Yuliani, Apt

DAFTAR ISI

INTISARI

Sediaan racikan pulveres dengan indikasi rhinitis alergi di RS Bethesda Wonosari memiliki frekuensi persepan yang tinggi. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui profil stabilitas sediaan racikan tersebut, sehingga dapat diperoleh *beyond use date* yang dapat berguna bagi mitra dalam menjamin stabilitas sediaan racikan.

Penelitian ini adalah penelitian non-eksperimental. Sampel diambil dari RS Bethesda apa adanya, kemudian dianalisis kualitasnya diantaranya organoleptis, kelembaban, dan kadar obat dalam puyer. Kualitas secara organoleptis dan kelembaban baik, sedangkan kadar obat dalam puyer tidak memenuhi kualitas.

Kata kunci: sediaan racikan, pulveres, rhinitis alergi

ABSTRACT

Pulveres compound preparations with indications of allergic rhinitis at Bethesda Wonosari Hospital have a high frequency of prescribing. The purpose of this study is to determine the stability profile of the compound preparation, so that beyond use date can be obtained which can be useful for partners in ensuring the stability of the compound preparation.

This research is non-experimental research. Samples were taken from Bethesda Hospital as is, then analyzed for quality including organoleptic, moisture, and drug levels in the powder. The organoleptic quality and humidity were good, while the drug content in the powder did not meet the quality.

Keywords: compound preparation, pulveres, allergic rhinitis

Bab I. Pendahuluan

Suatu sediaan dikatakan baik apabila 1) mengandung zat aktif sesuai label; 2) keseragaman zat aktif dalam penggunaan; 3) bebas cemaran; 4) terjaganya potensi, terapi dan penampilan sampai saat digunakan; 5) dapat melepas zat aktif 1. Kriteria tersebut berlaku baik bagi obat berlisensi maupun sediaan racikan. Kualitas sediaan racikan ini menjadi tanggungjawab apoteker dan bukan merupakan subyek bagi regulator (BPOM) untuk mengawasi kualitasnya 2. Kualitas sediaan racikan harus diperhatikan karena sediaan ini banyak diberikan pada pasien bayi, anak-anak, lansia, dan pasien yang rentan lain seperti pasien stroke.

Uji stabilitas perlu dilakukan untuk menjamin keseragaman zat aktif dalam penggunaan dan terjaganya potensi, terapi dan penampilan saat digunakan. Menurut Farmakope Indonesia VI, tujuan uji stabilitas adalah untuk menyediakan bukti mengenai kualitas obat dengan berjalannya waktu dengan dipengaruhi oleh faktor-faktor lingkungan tempat penyimpanan dan juga faktor sediaan 3. Semua bahan, baik bahan aktif dan bahan tambahan akan mempengaruhi stabilitas sediaan. Faktor yang berpengaruh terhadap stabilitas bisa berasal dari lingkungan tempat penyimpanan dan faktor dalam bentuk sediaan itu sendiri. Faktor dari lingkungan diantaranya adalah cahaya, suhu, ataupun kelembaban lingkungan 3.

Menurut penelitian terdahulu 4, obat rhinitis alergi banyak diresepkan dan diracik untuk memenuhi kebutuhan sediaan bagi anak-anak di RS Bethesda Wonosari. Obat-obat dalam golongan ini mempunyai kadar yang rendah dan merupakan campuran dari 2 atau lebih obat. Uji stabilitas diperlukan untuk menjamin bahwa obat tersebut stabil sampai dengan saat penggunaan sehingga dapat menjamin terapi terhadap pasien. Namun, hingga saat ini data-data atau penelitian mengenai stabilitas sediaan racikan masih sangat sedikit, sehingga sangat diperlukan penelitian mengenai hal tersebut, untuk aplikasi di rumah sakit.

Profil **stabilitas sediaan racikan** dapat membantu apoteker di RS untuk mengetahui sampai kapan produk tersebut boleh digunakan, sehingga pasien akan mendapatkan obat yang **berkualitas**, aman dan efektif dalam **terapi** pengobatannya. Penelitian ini sejalan dengan topik riset **“Peningkatan Kualitas Sediaan Racikan dalam Optimalisasi Kualitas Terapi Pasien”** yang terdapat dalam Rencana Induk Penelitian Universitas Sanata Dharma. Dalam tingkat fakultas, penelitian ini merujuk pada topik

riset “Peningkatan kualitas sediaan racikan dalam pelayanan kefarmasian” dengan sub topik “Kajian inkompatibilitas dan instabilitas dalam praktek compounding”. Penelitian ini diharapkan dapat memenuhi capaian yang diharapkan Fakultas Farmasi dan Universitas, serta bermanfaat bagi masyarakat..

Bab II. Kajian Teori

1. Sediaan racikan

Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun elektronik untuk menyiapkan dan menyerahkan obat kepada pasien sesuai dengan peraturan yang berlaku. Resep racikan adalah resep yang mengandung obat atau bahan obat yang memerlukan manipulasi dengan teknik tradisional untuk menghasilkan sediaan yang sesuai apabila sediaan komersial tidak tersedia. Resep racikan masih sering diberikan terutama pada pediatrik dan geriatri ¹. Penelitian terhadap pola persepan pasien anak di rumah sakit menunjukkan bahwa lebih dari 50 % resep yang diberikan adalah resep racikan. Sediaan racikan yang biasa diberikan pada penelitian tersebut adalah pulveres yaitu sebesar 38 % dan kapsul sebesar 2 % ².

Obat racikan masih menjadi pro dan kontra di masyarakat dan tenaga kesehatan lainnya. Peracikan obat (compounding) masih dilakukan untuk menyediakan dosis yang tepat (individualisasi dosis) bagi pasien yang tidak dapat diberikan dengan dosis obat yang ada di pasaran, atau bagi pasien yang memerlukan kekuatan atau rute pemberian obat selain yang ada di pasaran ³.

Resiko dari sediaan racikan yaitu kemungkinan adanya instabilitas, inkompatibilitas, efikasi dan keamanan yang belum terbukti, serta kemungkinan adanya ketidakseragaman dosis ¹.

2. Stabilitas obat

Stabilitas sediaan racikan menjadi hal yang penting untuk diperhatikan. Stabilitas suatu obat dimengerti sebagai kemampuan sediaan farmasi untuk dapat mempertahankan sifat dan kualitasnya. Secara umum stabilitas terbagi menjadi 5 jenis ⁴, yaitu:

- a. Stabilitas fisik. Kemampuan suatu obat mempertahankan sifat fisik originalnya, seperti penampilan, warna, rasa, keseragaman, disolusi, ketercampuran (terutama sediaan bifase), dll.
- b. Stabilitas kimia. Kemampuan suatu obat untuk mempertahankan kandungan zat aktifnya (kadar dan kemurnian) sesuai dengan yang tercantum pada label/etiket.

- c. Stabilitas mikrobiologi. Kemampuan suatu obat untuk mempertahankan sterilitasnya atau menghindari kontaminasi mikrobia.
- d. Stabilitas terapeutik. Kemampuan suatu obat untuk menjaga agar tidak terjadi perubahan efek terapi setelah periode/ masa penyimpanan tertentu.
- e. Stabilitas toksikologi. Kemampuan suatu obat untuk menjaga agar tidak terjadi peningkatan toksisitas setelah periode/ masa penyimpanan tertentu.

3. Beyond use date sediaan racikan

Stabilitas sediaan racikan tidak dapat menggunakan waktu kadaluarsa dari obat-obat yang diraciknya. Dalam dunia farmasi dikenal istilah waktu boleh dipakai atau *beyond use date (BUD)*. Farmakope Indonesia edisi V tidak mengatur tentang BUD sediaan racikan steril dan non steril. Namun kita dapat mengacu pada beberapa referensi lain, salah satunya adalah *United States Pharmacopoeia (USP)*.

Pada sediaan racikan, dikenal istilah waktu boleh digunakan atau *beyond use date (BUD)*. BUD merupakan periode suatu sediaan boleh digunakan setelah diracik atau dibuka dari kemasan aslinya. Penentuan BUD harus mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- a. Sifat obat dan kinetika degradasinya
- b. Penggunaan bahan tambahan (pengawet, antioksidan)
- c. Pengemas yang digunakan
- d. Kondisi penyimpanan
- e. Durasi penggunaan obat
- f. Tanggal kedaluwarsa produk komersial serupa
- g. Literatur tentang stabilitas
- h. Brosur dari pabrik

Keterbatasan informasi di literatur dalam hal stabilitas obat, dapat menyulitkan penentuan BUD. BUD untuk sediaan racikan dapat mengacu ketentuan di USP sejauh belum diketahui atau belum terdapat studi stabilitas mengenai sediaan tersebut. BUD sediaan racikan non steril berdasarkan USP berlaku untuk penyimpanan sediaan dalam wadah tertutup kedap, terlindung dari cahaya, dan pada suhu ruang terkendali kecuali dinyatakan lain. Sediaan padat dan

sediaan cair yang tidak mengandung air yang dibuat dari sediaan/produk jadi buatan pabrik, maka BUD sediaan racikan tersebut adalah 25% dari waktu kadaluarsa obat yang terdekat, ATAU 6 bulan, tergantung mana yang lebih dekat.

4. Spektrofotometri

Spektrofotometri merupakan suatu subjek eksperimen yang berfokus pada serapan, emisi, atau penghamburan radiasi elektromagnetik baik oleh atom maupun molekul.⁵ Besarnya radiasi elektromagnetik yang dapat diserap suatu gugus kromofor dinyatakan dalam hukum Lambert-Beer dimana absorbansi berbanding lurus dengan nilai ekstingsi molar, tebal medium dan konsentrasi senyawa yang mengabsorpsi.⁶

5. Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Kromatografi merupakan suatu metode pemisahan suatu senyawa dari campurannya karena perbedaan keseimbangan distribusi senyawa di antara 2 fase yaitu fase diam dan fase gerak (koefisien distribusi). Kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) mengalami perkembangan yang pesat ketika ditemukannya partikel berpori kecil pada akhir tahun 1960-an. Saat ini, KCKT merupakan teknik pemisahan yang diterima secara luas untuk analisis dan pemurnian senyawa tertentu dalam suatu sampel pada sejumlah bidang. KCKT merupakan metode yang tidak destruktif dan dapat digunakan baik untuk analisis kualitatif maupun kuantitatif serta memiliki kecepatan analisis dan kepekaan yang tinggi.^{7,8}

6. Kemometri

Kemometrika merupakan penerapan metode statistik dan matematika dalam ilmu kimia untuk merancang atau memilih prosedur pengukuran dan eksperimen yang optimal, serta untuk memberikan informasi kimiawi berdasarkan analisis data. Ciri khas dari metode kemometrik adalah pengembangan dari hubungan antara hasil kuantitatif dan juga evaluasi data kimia.⁹ Pada dasarnya, kemometri diaplikasikan dalam metode spektroskopi bertujuan untuk meningkatkan kualitas data yang diperoleh. Walaupun pada awal pengaplikasian metode ini, kemometri hanya digunakan untuk mengolah data spectra, saat ini kemometri dapat digunakan untuk mengolah informasi yang didapatkan dari konsentrasi komponen secara cepat.¹⁰

Bab III. Metodologi

Penelitian ini bersifat esperimental. Variabel bebas dalam penelitian adalah suhu dan durasi penyimpanan, sedangkan variabel tergantung adalah sifat organoleptis, kadar bahan aktif, dan kandungan lembab serbuk. Variabel pengacau terkendali adalah kelembaban, keragaman kandungan sampel.

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah baku ketotifen fumarat, baku siproheptadin HCl, baku ambroksol HCl, baku Salbutamol sulfat, metanol pro analisis, etanol pro analisis, etanol teknis, sampel sediaan racikan dari Rumah Sakit Bethesda Wonosari.

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah seperangkat sistem KCKT Shimadzu tipe LC-2010HT dengan detektor UV-Vis (Shimadzu), spektrofotometer UV-Vis (Shimadzu 1800), neraca analitik (metler toredo), *moisture ballance*, *climatic chamber*, alat-alat gelas, dan alat-alat peracikan,.

Penelitian akan dilaksanakan dengan tahapan berikut ini:

1. Penentuan sampel sediaan racikan

Dilakukan observasi dan survey ke rumah sakit, sediaan apa yang akan digunakan sebagai sampel. Kriteria sampel resep yang digunakan adalah resep dengan indikasi rhinitis alergi yang diracik dalam bentuk pulveres dengan frekuensi peresapan yang tinggi. Selain itu, resep yang rutin diproduksi skala kecil untuk persediaan juga akan digunakan.

Setelah diperoleh resep yang digunakan, maka dilakukan observasi di rumah sakit terkait cara pembuatan sediaan tersebut. Observasi akan didokumentasikan dalam bentuk video dan formulir I (terlampir). Data ini akan digunakan sebagai dasar pembuatan sampel sediaan racikan di laboratorium.

2. Pembuatan sampel sediaan racikan

Jumlah sampel yang dibutuhkan adalah sebanyak 50 bungkus untuk setiap resepnya, dimana 25 sampel untuk uji stabilitas fisika dan 25 sampel untuk uji stabilitas kimia (Tiap minggu digunakan 5 bungkus). Sampel sediaan racikan dibuat sesuai dengan hasil observasi. Untuk mengendalikan keragaman kandungan sampel, maka pada saat pembagian serbuk dilakukan penimbangan sehingga diperoleh kesetaraan kandungan zat aktif sesuai dengan resep yang diminta. Sampel

kemudian disimpan hingga 28 hari di climatic chamber pada suhu 25°C RH 75%. Pada hari ke 0, 7, 14, 21 dan 28 dilakukan pengujian kadar, kandungan lembab, dan organoleptis.

3. Studi stabilitas fisika

Studi stabilitas fisika dilakukan dengan 2 uji yaitu uji organoleptis dan uji kandungan lembab. Uji organoleptis meliputi warna, homogenitas ukuran, dan bau dilakukan terhadap kelima serbuk untuk setiap periode penyimpanan. Lalu sampel dimasukkan ke *moisture balance*. Alat akan secara otomatis menghitung kandungan lembab dari sampel serbuk setelah diperoleh bobot tetap dengan pemanasan 120°C. Kedua uji ini akan dilakukan pada hari ke-0, 7, 14, 21 dan 28.

4. Studi stabilitas kimia

Studi stabilitas kimia dilakukan dengan menetapkan kadar sampel dengan metode KCKT yang sudah dioptimasi dan divalidasi sebelumnya. Prosedurnya yaitu dilakukan pembuatan kurva baku masing-masing zat aktif sesuai hasil validasi sebelumnya. Sampel racikan pada hari ke-0, 7, 14, 21 dan 28 masing-masing diambil sebanyak 3 replikasi lalu ditimbang. Setelah ditimbang, sampel dilarutkan menggunakan pelarut yang sesuai dan di-ad ke labu takar 5 mL. Lalu larutan sampel diambil sebanyak 1 mL dan disaring dengan milipore kemudian diawaudarakan dengan ultrasonikator selama 15 menit. Setelah 15 menit, sampel disuntikkan ke dalam sistem KCKT yang sudah dioptimasi dan divalidasi sebelumnya.

5. Analisis data

Berdasarkan pengujian terhadap stabilitas fisika dan kimia yang telah dilakukan, akan diperoleh data organoleptik yang akan dioleh secara deskriptif, disajikan dalam bentuk tabel, serta data kandungan lembab dan kadar obat selama durasi penyimpanan dalam kondisi tertentu. Perbedaan respon kandungan lembab dan kadar obat akibat variasi dari kondisi penyimpanan akan dianalisis secara statistik menggunakan perangkat lunak minitab. Data diuji normalitas dan homogenitasnya, kemudian apabila dapat dianalisis secara parametrik, maka digunakan *two way ANOVA*. Berdasarkan uji tersebut akan diketahui apakah terdapat perbedaan kadar dan kandungan lembab selama penyimpanan. Data tersebut akan digunakan untuk mengetahui profil stabilitasnya.

Data penetapan kadar dan kandungan lembab juga akan diolah berdasarkan kinetika reaksi, untuk menggambarkan bagaimana profil kadar dan kandungan lembab selama penyimpanan, untuk kemudian dilihat kapan batas penyimpanan yang baik untuk sediaan racikan tersebut. Berdasarkan Farmakope Indonesia edisi VI, kecuali dinyatakan lain, obat dianggap layak digunakan apabila kadar zat aktif tidak kurang dari 90%. Sehingga data akan diolah dengan pendekatan persamaan arhenius untuk mengetahui konstanta kinetika reaksi, sehingga dapat diketahui T₉₀ nya (Waktu boleh digunakan/*Beyond use date*).

Bab IV. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Penelitian ini meneliti kualitas sediaan puyer yang mengandung tablet Profilas® dengan zat aktif ketotifen fumarat, tablet Pronicy® dengan zat aktif siproheptadin HCl, dan tablet Cetirizine dengan zat aktif setirizin HCl yang diracik Rumah Sakit Bethesda Wonosari (RSBW), dan metanol P (Merck®). Sediaan banyak diresepkan di RSBW. Sediaan ini mengandung obat dengan indeks terapi sempit yaitu siproheptadin HCl. Oleh karena itu kualitas perlu diperhatikan karena overdose atau underdose akan menimbulkan dampak yang signifikan.

Tabel 1. Data uji organoleptis puyer

No	Diskripsi organoleptis	No	Diskripsi organoleptis
1	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau	1'	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau
2	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau	2'	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau
3	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau	3'	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau
4	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau	4'	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau
5	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau	5'	Putih agak jingga, halus, homogen, tidak berbau

Dari tabel dapat dinyatakan bahwa secara organoleptis serbuk tidak mengalami perubahan selama digunakan. Sediaan racikan tersebut digunakan dalam jangka waktu 4 hari. Secara fisis sediaan ini mempunyai stabilitas yang baik.

Tabel 2. Data Uji Kandungan Lembab

Sampel	Kandungan Lembab Hari ke-1 (%)	Sampel	Kandungan Lembab Hari ke-7 (%)
1	3,728	1'	4,130
2	3,348	2'	3,275
3	3,571	3'	3,077
4	3,104	4'	3,084
5	2,870	5'	3,043
X	3,324	X	3,322

Tabel 2 menyatakan bahwa dari kelembaban sampai hari ke tujuh masih sama dengan kelembaban awal, sehingga dapat dikatakan pada hari ke tujuh tidak terjadi perubahan kelembaban.

Tabel 3. Data uji keseragaman kandungan

Sampel	Kadar ketotifen fumarat (%)	Kadar siproheptadin HCl (%)	Kadar setirizin HCl (%)
1	99,46	51,76	41,76
2	106,16	39,60	48,01
3	98,69	49,77	32,18
4	10,39	33,96	8,90
5	66,70	33,19	11,43
6	56,33	35,23	11,69
7	54,09	31,98	6,00
8	45,09	42,82	6,61
9	12,22	38,67	11,57
10	55,86	43,45	2,93
\bar{X}	60,50	40,04	18,11
SD	32,03	6,52	15,41

Tabel 3 menunjukkan bahwa kadar dari masing-masing obat tidak sesuai dengan kadar yang seharusnya. Kadar dinyatakan dengan jumlah obat dalam puyer dibagi dengan jumlah obat seharusnya (tertulis dalam resep) dikali dengan 100%. Kualitas sediaan puyer menunjukkan bahwa sediaan tersebut tidak berkualitas. Kadar ketotifen fumarat dalam puyer tersebut antara 10,39 – 106,16%. Kadar siproheptadin HCl adalah antara 6,52 – 51,76%. Setirizin HCl dalam puyer mempunyai kadar antara 6,00 – 48,01%. Farmakope Indonesia menyatakan sediaan yang baik mempunyai 90 – 110% sehingga apabila melihat hasilnya maka hasil tersebut jauh dari berkualitas.

Kualitas sediaan puyer tersebut dipengaruhi banyak faktor. Proses peracikan sangat mempengaruhi kualitas sediaan racikan. Lingkungan dan kondisi saat peracikan juga akan mempengaruhi hasil racikan. Jumlah yang harus dilayani menjadi salah satu sebab, Tenaga Teknis Kefarmasian kurang memperhatikan homogenitas sediaan yang diracik.

Stabilitas masih dijalankan karena data yang dihasilkan kemaren kurang bagus karena cara kerja yang kurang tepat.

Bab V. Penutup

Kesimpulan dari penelitian ini adalah kualitas sediaan racikan yang dibuat di RS Bethesda Wonosari belum memenuhi persyaratan di Farmakope Indonesia. Khususnya puyer racikan campuran ketotifen fumarat, siproheptadin HCl, dan sitirizin HCl secara fisis mempunyai kualitas yang baik, sementara dari keseragaman kadar, sediaan ini jauh dari berkualitas.

Daftar Pustaka

1. Banker, G. S. & Rhodes, C. T. *Modern Pharmaceutics. Modern Pharmaceutics* (Marcel Dekker, Inc., 2002). doi:10.1201/9780824744694.
2. Jackson, M. & Lowey, A. *Handbook of Extemporaneous Preparation A Guide to Pharmaceutical Compounding*. (Pharmaceutical Press, 2010).
3. KeMenKesRI. *Farmakope Indonesia Edisi VI*. (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2020).
4. Yuliani, S. H., Putri, D. C. A., Widayati, A. & Abiyoga, B. Compounding practice in a developing Country: A Case study of divided Powder in Indonesia. *Res. J. Pharm. Tech.* **13**, (2020).
5. Setyani, W. & Putri, D. C. A. *Resep Dan Peracikan Obat*. (Sanata Dharma University Press, 2019).
6. Virginia, D. M. PERESEPAN SEDIAAN RACIKAN PADA PASIEN ANAK DI BANGSAL RAWAT INAP. *J. Penelit.* **18**, (2014).
7. Gudeman, J., Jozwiakowski, M., Chollet, J. & Randell, M. Potential risks of pharmacy compounding. *Drugs in R and D* vol. 13 1–8 (2013).
8. Watson, D. G. *Pharmaceutical Analysis E-Book: A Textbook for Pharmacy Students and ...* - David G. Watson - Google Buku. (Elseveier Health Sciences, 2015).
9. Rohman, A. *Analisis Obat Dalam Sediaan Farmasi* - Abdul Rohman - Google Buku. (Gadjah Mada University Press, 2018).
10. Snyder, L. R., Kirkland, J. J. & Dolan, J. W. *Introduction to Modern Liquid Chromatography. Introduction to Modern Liquid Chromatography* (John Wiley & Sons, Inc, 2010). doi:10.1002/9780470508183.
11. Otto, M. *Chemometrics: Statistics and Computer Application in Analytical Chemistry* - Matthias Otto - Google Buku. (Wiley-VCH).

Lampiran