

**UJI STABILITAS FISIK DAN CEMARAN MIKROBA TERHADAP
BATAS WAKTU PENGGUNAAN PADA SEDIAAN RACIKAN KAPSUL
DI RSU SINAR KASIH**



SKRIPSI

**RIZKA FATIKHATUSSOLIKHATIKA SARWONO
1808010146**

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO
2023**

**UJI STABILITAS FISIK DAN CEMARAN MIKROBA TERHADAP
BATAS WAKTU PENGGUNAAN PADA SEDIAAN RACIKAN KAPSUL
DI RSU SINAR KASIH**



SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat
untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

**RIZKA FATIKHATUSSOLIKHATIKA SARWONO
1808010146**

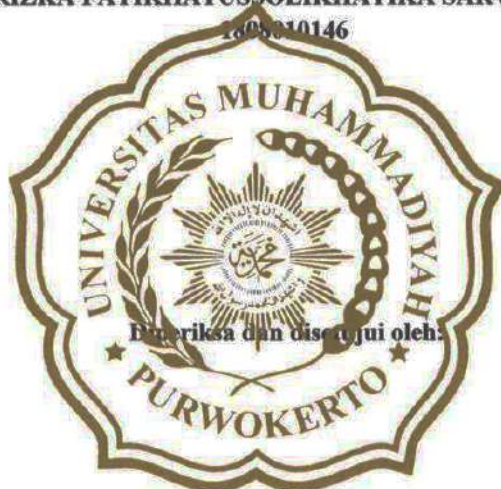
**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO
2023**

HALAMAN PERSETUJUAN

**UJI STABILITAS FISIK DAN CEMARAN MIKROBA TERHADAP
BATAS WAKTU PENGGUNAAN PADA SEDIAAN RACIKAN KAPSUL
DI RSU SINAR KASIH**

RIZKA FATIKHATUSSOLIKHATIKA SARWONO

2009010146



Pembimbing 1

Dr. apt. Indri Hapsari, M. Si
NIK 2160347

Pembimbing 2

apt. Aditya Singgih Raharjo, M. Farm
NIK 2160995

HALAMAN PENGESAHAN

UJI STABILITAS FISIK DAN CEMARAN MIKROBA TERHADAP
BATAS WAKTU PENGGUNAAN PADA SEDIAAN RACIKAN KAPSUL
DI RSU SINAR KASIH

RIZKA FATIKHATUSSOLIKHATIKA SARWONO
1808010146

Telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Skripsi
Pada hari Kamis tanggal 10 Agustus 2023

Ketua Sekretaris



Dr. apt. Agus Siswanto, M. Si - apt. Binar Sriningsih, M.Sc., Ph.D.
NIK. 2160309 ★ NIK. 2160392

Penguji 1 Penguji 2

Dr. apt. Indri Hapsari, M. Si apt. Aditya Singgih Raharjo, M.Farm
NIK 2160347 NIK 2160995

Mengetahui

Dekan Fakultas Farmasi
Universitas Muhammadiyah Purwokerto



apt. Didik Setiawan, Ph.D
NIK. 2160393

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Rizka Fatikhatussolikhatika Sarwono
NIM : 1808010146
Program Studi : Farmasi
Fakultas : Farmasi
Perguruan Tinggi : Universitas Muhammadiyah Purwokerto

Menyatakan dengan sebenar-benarnya skripsi ini adalah hasil karya saya dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar serta bukan hasil penjiplakan dari karya orang lain.

Demikian pernyataan ini saya buat dan apabila kelak dikemudian hari terbukti ada unsur penjiplakan, saya bersedia mempertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Purwokerto, 17 Juli 2023

yang membuat pernyataan



Rizka Fatikhatussolikhatika Sarwono

NIM 1808010146

HALAMAN PERSEMBAHAN

Bismillahirrahmanirrahim,

Dengan menyebut nama Allah SWT yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang karena telah diberikan kekuatan, kesehatan, kemudahan dan kelancaran sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini yang saya persembahkan kepada:

1. Kedua orang tua, Bapak Edi Sarwono, S.Pd dan Ibu Ika Yulianti, S.Pd serta kepada keluarga besar yang senantiasa memberikan doa, dukungan dan semangat baik materil maupun non-materil sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini dengan sempurna.
2. Dosen pembimbing, Ibu Dr. apt. Indri Hapsari, M.Si dan Bapak apt. Aditya Singgih Raharjo, M.Farm yang telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing serta memotivasi dalam menyelesaikan skripsi ini.
3. Luthfi Athifah Rahmah teman seperjuangan menyelesaikan skripsi ini.
4. Teman-teman "Fighting"
5. Serta semua orang yang selalu membantu, mendoakan dan memotivasi saya.

MOTTO

"I want to make an impact or nothing at all. When I set out to do something,
I want people to turn their heads and not look away." – DPR IAN



KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul Uji Stabilitas Fisik Dan Cemaran Mikroba Terhadap Batas Waktu Penggunaan Pada Sediaan Racikan Kapsul Di RSU Sinar Kasih. Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi S1 Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto.

Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit untuk menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat:

- (1) Assoc Prof Dr Jebul Suroso, selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Purwokerto
- (2) Assoc. Prof. apt. Didik Setiawan, Ph.D. selaku Dekan Farmasi yang telah member berbagai informasi dan bimbingan tentang tata laksana penyusunan skripsi;
- (3) Dr. apt. Retno Wahyuningrum, M.Si. selaku Ketua Program Studi S1 Farmasi yang telah memberi berbagai informasi dan bimbingan tentang tata laksana penyusunan skripsi;
- (4) Dr. apt. Indri Hapsari, M.Si., dan apt. Aditya Singgih Raharjo, M.Farm selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan dalam penyusunan skripsi ini;
- (5) Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si. yang telah memberikan berbagai pertanyaan untuk menguji kelayakan sebagai sarjana Farmasi;
- (6) apt. Binar Asrining Dhiani, M.Sc., Ph.D. yang telah memberikan berbagai pertanyaan untuk menguji kelayakan sebagai sarjana Farmasi;
- (7) Kedua orang tua dan keluarga yang telah memberikan bantuan dan dukungan selama proses penyusunan dan penyelesaian skripsi;
- (8) Segenap staf pengajar dan karyawan Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto yang telah membagikan ilmunya dan melayani dengan sepenuh hati selama masa studi sarjana farmasi;
- (9) Teman seperjuangan Luthfi Athifah Rahmah dan Putri Yulia yang telah

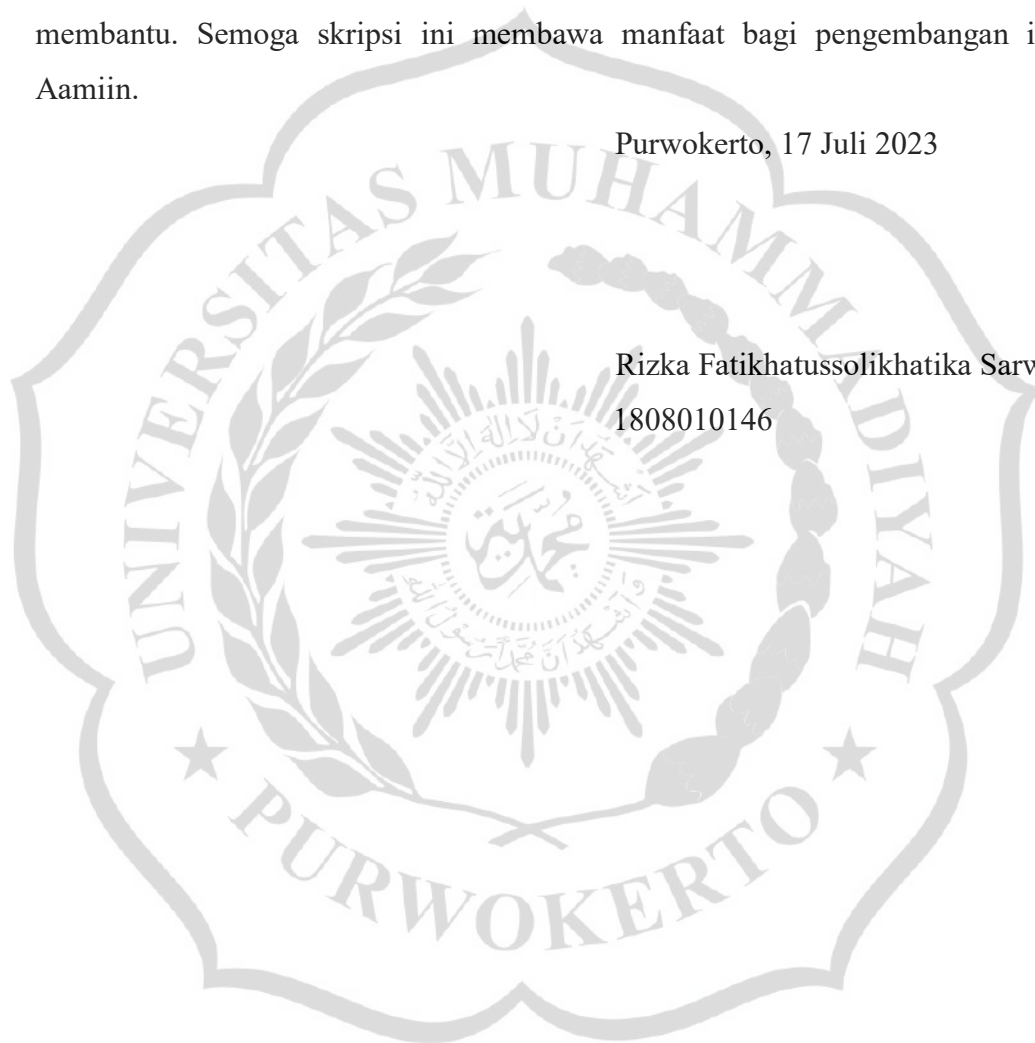
membersamai suka-duka dalam penelitian ini;

- (10) Semua pihak yang telah membantu dan memotivasi sehingga terselesainya skripsi ini.

Penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua yang membaca dan pihak-pihak yang membutuhkan informasi tambahan pada umumnya dan penulis mohon maaf atas segala kesalahan dan kekurangan. Akhir kata, semoga Allah SWT memberikan balasan atas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga skripsi ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu. Aamiin.

Purwokerto, 17 Juli 2023

Rizka Fatikhatussolikhatika Sarwono
1808010146



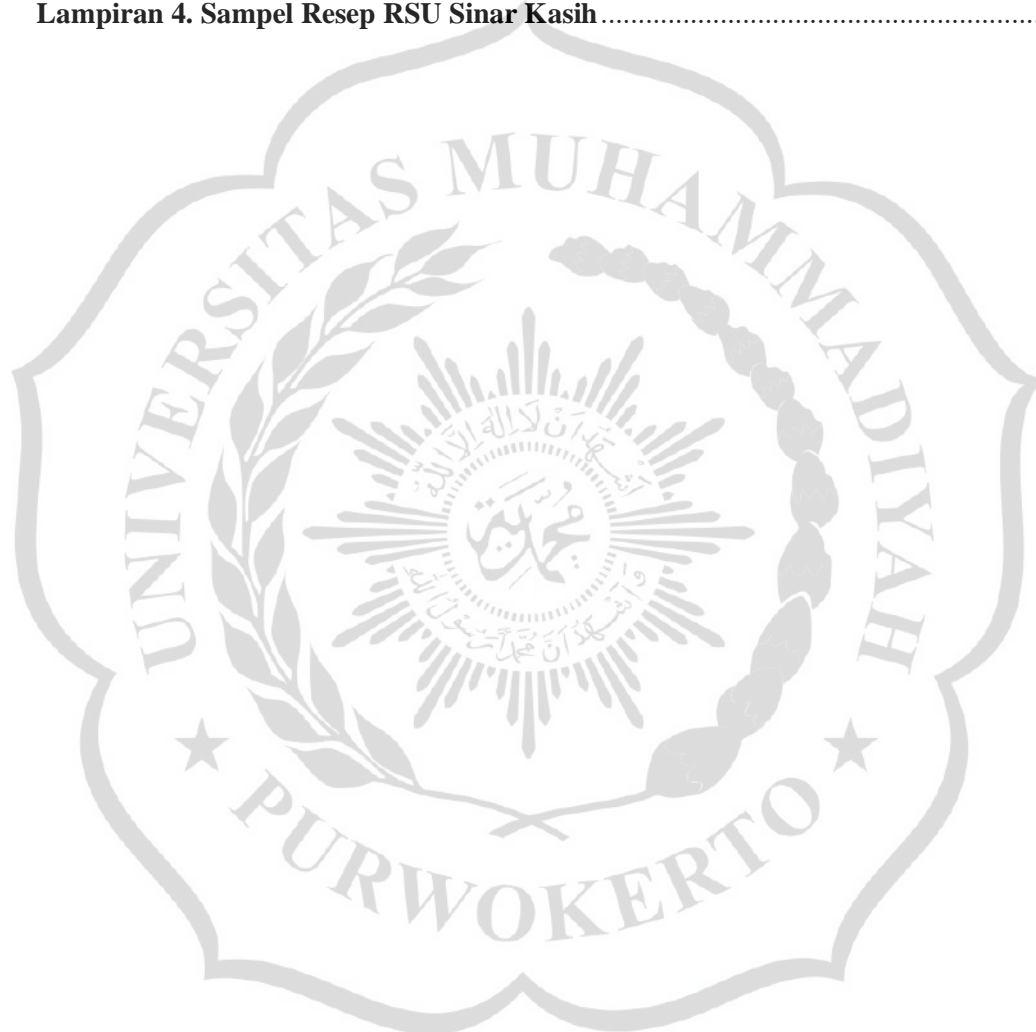
RIWAYAT HIDUP

Nama : Rizka Fatikhatussolikhatika Sarwono
Tempat dan tanggal lahir : Banyumas, 23 April 2000
Orang tua : Edi Sarwono (Bapak), Ika Yulianti (Ibu)
Alamat : Perum. Pondok Kencana, RT 008
RW 003, Karang Klesem, Kecamatan
Purwokerto Selatan, Kabupaten Banyumas,
Provinsi Jawa Tengah
No. HP : 089518550585
Alamat email : alfatikh42300@gmail.com
Riwayat Pendidikan :
a. Sekolah Dasar : SD Negeri 1 Karang Pucung
b. Sekolah Menengah Pertama : SMP Negeri 3 Purwokerto
c. Sekolah Menengah Atas : SMA Negeri 4 Purwokerto
Keanggotaan dalam organisasi : Anggota Pusat Informasi & Konseling
Mahasiswa (PIKMA) – Youth Center
(2018 – 2020)

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	v
HALAMAN PERSEMBAHAN	vi
MOTTO	vii
KATA PENGANTAR	viii
RIWAYAT HIDUP	x
DAFTAR ISI	xi
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
DAFTAR SINGKATAN	xv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS	xvi
ABSTRAK	xvii
ABSTRACT	xviii
BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian	2
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	4
A. Hasil Penelitian Terdahulu	4
B. Landasan Teori	5
4. Kerangka Konsep	10
5. Hipotesis	10
BAB III. METODE PENELITIAN	11
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	11
B. Definisi Variabel Operasional	11
C. Waktu dan Tempat Penelitian	11
D. Alat dan Bahan	12
E. Cara Penelitian	12
F. Analisis Hasil	13
BAB IV. HASIL DAN PEMBAHASAN	15
A. Hasil dan Pembahasan	15

B. Keunggulan dan Keterbatasan Penelitian	23
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN.....	25
A. Kesimpulan	25
DAFTAR PUSTAKA.....	26
LAMPIRAN	28
Lampiran 1. Data Keseragaman Bobot Kapsul.....	29
Lampiran 2. Pengujian Cemar Mikroba.....	30
Lampiran 3. Data Perhitungan Cemar Mikroba.....	46
Lampiran 4. Sampel Resep RSU Sinar Kasih.....	47



DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Kriteria batas cemaran mikrobiologi kualitas bentuk non steril).....	7
Tabel 4.1. Data Organoleptis	16
Tabel.4.2. Data Keseragaman Bobot.....	18
Tabel.4.3. Data Waktu Hancur.....	19
Tabel.4.4. Data Cemaran Mikroba (ALT dan AKK).....	21



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Data Keseragaman Bobot Kapsul	29
Lampiran 2. Pengujian Cemar Mikroba	30
Lampiran 3. Cemar Mikroba.....	46
Lampiran 4. Sampel Resep RSUD Sinar Kasih	47



DAFTAR SINGKATAN

BUD	: <i>Beyond Use Date</i>
ED	: <i>Expired Date</i>
pH	: <i>Potential Hydrogen</i>
USP	: <i>U.S Pharmacopeia</i>
ALT	: <i>Angka Lempeng Total</i>
AKK	: <i>Angka Kapang Khamir</i>
TPC	: <i>Total Plate Count</i>
HPLC	: <i>high-performance liquid chromatography</i>
MHA	: <i>Mueller Hinton Agar</i>
SDA	: <i>Sabouraud Dextrose Agar</i>
CFU	: <i>Colony Forming Units</i>



HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademika Universitas Muhammadiyah Purwokerto dan demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya yang bertandatangan dibawah ini :

Nama : Rizka Fatikhatussolikhatika Sarwono
NIM : 1808010146
Program Studi : Farmasi
Fakultas : Farmasi
Perguruan Tinggi : Universitas Muhammadiyah Purwokerto
Jenis Karya : Skripsi

menyetujui untuk memberikan Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-Exclusive Royalty-Fee Right*) kepada Universitas Muhammadiyah Purwokerto atas karya ilmiah saya yang berjudul:

Uji Stabilitas Fisik Dan Cemar Mikroba Terhadap Batas Waktu Penggunaan Pada Sediaan Racikan Kapsul Di RSUD Sinar Kasih. Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Muhammadiyah Purwokerto berhak menyimpan, mengalihmedia/ mengalih formarkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan mempublikasikan skripsi saya dengan tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/ pencipta dan sebagai pemilih Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Purwokerto

Pada tanggal : 17 Juli 2023

takan,



Rizka Fatikhatussolikhatika Sarwono
1808010146

UJI STABILITAS FISIK DAN CEMARAN MIKROBA TERHADAP BATAS WAKTU PENGGUNAAN PADA SEDIAAN RACIKAN KAPSUL DI RSU SINAR KASIH

Rizka Fatikhatussolikhatika S¹, Indri Hapsari², Aditya Singgih Raharjo³

ABSTRAK

Latar belakang: Proses dari sediaan tunggal kemudian menjadi sediaan kapsul perlu dilakukan pencampuran antara dua obat yang digunakan melalui proses penggerusan/penghalusan. Ada kemungkinan terdapat cemaran mikroba pada saat peracikan sediaan terutama pada saat penggerusan. Maka dibutuhkan pengujian stabilitas fisik organoleptis, keseragaman bobot, serta waktu hancur, kemudian pengujian cemaran mikroba untuk mengetahui stabilitas kapsul terhadap batas waktu penggunaannya. **Metode:** Kapsul racikan resep rumah diuji dengan menggunakan metode perhitungan angka lempeng total dan angka kapang khamir. Pengujian selanjutnya organoleptis selama 30 hari. Dilakukan juga pengujian keseragaman bobot menggunakan neraca analitik serta waktu hancur menggunakan *disintegration tester*. **Hasil:** Uji stabilitas menunjukkan bahwa kapsul racikan secara organoleptis stabil selama 30 hari penyimpanan. Hasil waktu hancur berada dibawah batas maksimal kapsul hancur, yaitu ≤ 30 menit untuk semua resep. Hasil keseragaman bobot untuk semua resep tidak melebihi dari 7.5% untuk satu kapsul dan 15% untuk dua kapsul. Cemaran mikroba sebagian besar hasil memenuhi syarat dengan tidak melebihi batas maksimum untuk 2000 koloni/gr untuk bakteri dan 200 koloni/gr. **Kesimpulan:** sediaan kapsul racikan stabil selama penyimpanan tertutup 30 hari dengan ditunjukkan dengan hasil organoleptis yang tidak mengalami perubahan, waktu hancur, cemaran mikroba dan keseragaman bobot memenuhi syarat.

Kata kunci : Kapsul racikan, Stabilitas, Pencemaran mirkoba,

PHYSICAL STABILITY TEST AND MICROBIAL CONTAMINATION
AGAINST THE USE TIME LIMIT ON CAPSULE COMPOUNDING
PREPARATIONS AT SINAR KASIH HOSPITAL

Rizka Fatikhatussolikhatika S¹, Indri Hapsari², Aditya Singgih Raharjo³

ABSTRACT

Background: The process of transforming a single formulation into capsule form requires the mixing of two drugs through grinding/smoothing. There is a possibility of microbial contamination during the formulation process, especially during the grinding stage. Therefore, it is necessary to conduct tests on the physical organoleptic stability, weight uniformity, and dissolution time, as well as microbial contamination to determine the capsule's stability within its recommended usage period. **Method:** Compounded prescription capsules were tested using the total plate count and mold and yeast count methods. Organoleptic testing was conducted for 30 days. Weight uniformity testing was performed using an analytical balance, while dissolution time was measured using a disintegration tester. **Results:** The stability test showed that the compounded capsules remained organoleptically stable during 30 days of storage. The dissolution time results were below the maximum limit for capsule disintegration, which is ≤ 30 minutes for all prescriptions. The weight uniformity results for all prescriptions did not exceed 7.5% for a single capsule and 15% for two capsules. Most of the microbial contamination results met the requirements, not exceeding the maximum limit of 2000 CFU/ml for bacteria and 200 CFU/ml. **Conclusion:** The compounded capsule formulation remained stable during 30 days of closed storage, as indicated by unchanged organoleptic properties, dissolution time, microbial contamination, and weight uniformity meeting the requirements.

Keywords: Compounded capsules, Stability, Microbial contamination.