

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Peracikan obat merupakan bagian penting untuk memastikan bahwa obat-obatan tersedia untuk memenuhi kebutuhan pasien. Peracikan obat salah satu tugas penting tenaga ahli yaitu apoteker dan asisten apoteker. Para tenaga peracik dituntut untuk dapat mengerjakan obat racikan dengan kualitas yang aman, serta melakukan pengawasan tentang kebersihan dan keamanannya (Heinrich, 2003).

Peracikan menjadi perhatian oleh karena banyak munculnya kejadian yang tidak dikehendaki meliputi kesalahan pengobatan, kualitas racikan, serta masalah kontaminasi bakteri (Allen, 2003). Obat racikan adalah obat yang dibentuk dengan mengubah atau mencampur sediaan obat atau bahan aktif. Bentuk obat racikan bisa berupa bentuk padat, semi padat maupun cair. Di Indonesia bentuk racikan paling sedikit yaitu racikan semi padat (Wiedyaningsih & Oetari, 2004).

Racikan sediaan di Luar negeri dengan presentasi terbanyak yaitu semi padat (Ari, Wiedyaningsih, Nur, & Aditama, 2017). Semi padat adalah sediaan yang mampu melekat pada permukaan tempat pemakaian dalam waktu yang cukup lama sebelum sediaan ini dicuci atau dihilangkan (Lachman, 2008).

Sanitasi dan higiene bertujuan untuk menghilangkan semua sumber potensial kontaminasi dan kontaminasi silang di semua area yang dapat berisiko pada kualitas sediaan obat. Pembersihan alat yang baik mempunyai peran yang sangat penting untuk menghasilkan produk dengan kualitas tinggi tanpa adanya kontaminasi bakteri. Kontaminasi mikroba dalam jumlah besar, khususnya bakteri patogen, kapang, dan khamir dapat mempengaruhi keamanan obat racik serta menimbulkan gangguan kesehatan (Heinrich, 2003).

Adanya kontaminasi mikroorganisme pada obat-obatan yang diracik dapat membawa perubahan karakteristik fisik, organoleptik, bau, serta mengubah sifat kandungan bahan aktif. Perubahan ini akan terjadi tidak hanya

membuat produk estetik tidak bisa diterima, juga bisa mempengaruhi potensi terapeutiknya dan pemberian dosis. Kehadiran kontaminasi mikroorganisme dapat menjadi bahaya kesehatan bagi pasien. Mayoritas kontaminasi produk dan bahan farmasi adalah bakteri, ragi, dan jamur. Beberapa kontaminasi ini mungkin bersifat patogen. Sediaan non-steril, meski tidak disyaratkan oleh sebagian pharmacopeia menjadi steril, tidak salah untuk menguji tidak adanya mikroorganisme (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* dan *Candida albicans*). Kasus di Kairo, Mesir adanya kontaminasi sediaan oral lebih tinggi (33,75%), dibandingkan dengan sediaan topikal (19,1%) (El-Houssieny *et al.*, 2013). Kasus kontaminasi obat racikan di Rumah Sakit Daman, India sebesar 50% terkontaminasi mikroba yang di sebabkan kurangnya tingkat kebersihan (Naveed *et al*, 2014).

Kasus resep racikan di luar negeri ditemukan 50% dari semua sampel resep racikan telah terkontaminasi oleh bakteri patogen dan jamur. Kontaminasi terjadi karena penanganan yang buruk selama peracikan dan pengemasan ulang saat peracikan. Masalah ini yang membuat kepedulian yang lebih besar terhadap kualitas dan keamanan obat racikan (Mugoye, 2010).

Hal inilah yang mendasari dilakukannya penelitian tentang analisis bakteri patogen dan jamur sediaan racikan semi padat berdasarkan proses pembuatan di Puskesmas Kabupaten Banyumas. Penelitian ini diharapkan mampu memberikan informasi kepada dokter dan apoteker untuk mencegah kegagalan terapi yang disebabkan karena sediaan racikan terkontaminasi oleh bakteri patogen dan jamur dikarenakan proses pembuatan tidak higienis.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan permasalahan yaitu,

1. Apakah terdapat bakteri patogen (*Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus aureus*) dan jamur (*Candida albicans*) dalam sediaan racikan semi padat di Puskesmas Kabupaten Banyumas ?
2. Apakah kualitas mikrobiologi pada sediaan racikan semi padat di Puskesmas Kabupaten Banyumas memenuhi standar *International Pharmacopoeia*?

### **C. Tujuan Penelitian**

tujuan dari penelitian ini adalah

1. Untuk mengetahui apakah terdapat bakteri patogen (*Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus aureus*) dan jamur (*Candida albicans*) dalam sediaan racikan semi padat di Puskesmas Kabupaten Banyumas.
2. Untuk mengetahui apakah kualitas mikrobiologi pada sediaan racikan semi padat di Puskesmas Kabupaten Banyumas memenuhi standar *International Pharmacopoeia*.

### **D. Manfaat Penelitian**

Manfaat penelitian ini dapat memberikan informasi kepada dokter, apoteker dan tenaga kesehatan dalam meresepkan resep racikan kepada pasien tentang adanya bakteri patogen dan jamur pada sediaan farmasi nonsteril semi padat yang diracik di Puskesmas Kabupaten Banyumas. Hasil penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan informasi agar lebih meningkatkan sanitasi dan higienis dalam meracik sediaan semi padat di Puskesmas Kabupaten Banyumas.