

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Terdahulu

Penelitian Rony (2018) dengan judul “Uji stabilitas fisik sediaan racikan semisolid di beberapa Puskesmas Kabupaten Banyumas” bertujuan untuk mengetahui stabilitas fisik sediaan racikan semisolid di beberapa Puskesmas Kabupaten Banyumas. Sampel diambil dari beberapa Puskesmas Kabupaten Banyumas. Pengujian yang dilakukan adalah uji stabilitas fisik berupa organoleptis, homogenitas, pH, daya sebar, viskositas, dan *cycling test*. Penelitian tersebut menunjukkan hasil bahwa sediaan racikan semisolid di Puskesmas Kabupaten Banyumas mengalami penurunan stabilitas fisik.

Penelitian Fitriani (2018) dengan judul “Analisis bakteri patogen dan jamur dalam sediaan racikan pulveres berdasarkan proses pembuatan di Puskesmas Kabupaten Banyumas” bertujuan untuk mengetahui cemaran bakteri patogen dan jamur pada sediaan racikan pulveres berdasarkan proses pembuatan di Puskesmas Kabupaten Banyumas dan adakah perbedaannya. Sampel yang digunakan pada penelitian ini berupa pulveres (puyer) berdasarkan proses pembuatannya. Peneliti menggunakan media selektif untuk pertumbuhan mikroba yaitu *MacConkey*, *Salmonella Shigella Agar*, *Cetrimide Agar*, *Manitol Salt Agar*, dan *Saubouroud Dextrose Agar*. Penelitian tersebut menunjukkan hasil bahwa sediaan racikan pulveres di beberapa Puskesmas Kabupaten Banyumas tidak memenuhi kriteria kualitas mikrobiologi yang diperbolehkan.

B. Tinjauan Pustaka

1. Stabilitas

Stabilitas produk farmasi dapat didefinisikan sebagai kemampuan suatu produk untuk bertahan dalam batas yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan, sifat dan karakteristiknya sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat (Vadas, 2000).

Banyak faktor yang mempengaruhi stabilitas produk farmasi, seperti stabilitas dari bahan aktif, interaksi antara bahan aktif dan bahan tambahan, proses pembuatan, proses pengemasan dan kondisi lingkungan selama pengangkutan, penyimpanan, penanganan, serta jangka waktu produk antara pembuatan hingga pemakaian (Vadas, 2000).

Stabilitas produk obat dibagi menjadi stabilitas secara kimia dan stabilitas secara fisika. Faktor-faktor secara fisika seperti panas, cahaya, dan kelembapan, mungkin akan menyebabkan atau mempercepat reaksi kimia, maka setiap menentukan stabilitas kimia, stabilitas fisika juga harus ditentukan (Vadas, 2000).

2. Sediaan Semisolid

Sediaan semisolid adalah sediaan setengah padat yang dibuat untuk tujuan pengobatan topikal melalui kulit. Bentuk sediaan ini dapat bervariasi tergantung bahan pembawa (basis) yang digunakan.

a. Salep

Salep adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obatnya larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok (Depkes RI, 1995).

b. Krim

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. (Depkes RI, 1995).

3. Prosedur Tetap Peracikan Obat

- a. Membersihkan tempat dan peralatan kerja.
- b. Mengambil obat/bahan obat dari wadahnya dengan menggunakan alat yang sesuai misalnya sendok/spatula, nama dan jumlah obat sesuai yang diminta, memeriksa mutu secara organoleptis dan tanggal kadaluarsa obat.

c. Untuk sediaan :

1) Sirup kering

Memberikan sediaan sirup kering harus dalam keadaan sudah dicampur air matang sesuai dengan takarannya pada saat akan diserahkan kepada pasien

2) Untuk sediaan obat racikan, langkah-langkah sebagai berikut :

a) Menghitung kesesuaian dosis

b) Menyiapkan pembungkus dan wadah obat racikan sesuai dengan kebutuhan

c) Menyiapkan dan mengambil obat sesuai kebutuhan

d) Tidak mencampur antibiotika dengan obat lain dalam 1 (satu) sediaan

e) Menghindari penggunaan alat yang sama untuk mengerjakan sediaan yang mengandung beta laktam dan non beta laktam

f) Menggerus obat yang jumlahnya sedikit terlebih dahulu, lalu digabungkan dengan obat yang jumlahnya lebih besar, digerus sampai homogen.

g) Membagi obat dengan merata.

h) Mengemas racikan obat sesuai dengan permintaan dokter

i) Puyer tidak disediakan dalam jumlah besar sekaligus.

d. Menuliskan nama pasien, tanggal, nomor dan aturan pakai pada etiket yang sesuai dengan permintaan dalam resep dengan jelas dan dapat dibaca. Etiket putih untuk obat dalam, etiket biru untuk obat luar, dan label kocok dahulu untuk sediaan emulsi dan suspensi.

e. Memeriksa kembali jenis dan jumlah obat sesuai permintaan pada resep, lalu memasukkan obat ke dalam wadah yang sesuai agar terjaga mutunya (Depkes, 2008).

4. Pengujian Cemaran Mikroba

Uji batas mikroba dilakukan untuk memperkirakan jumlah mikroba aerob viabel di dalam semua jenis sediaan farmasi, mulai dari bahan baku hingga sediaan jadi, dan untuk menyatakan sediaan farmasi tersebut bebas dari

cemaran mikroba tertentu. Selama menyiapkan dan melaksanakan pengujian, sampel harus ditangani secara spesifik. Pada umumnya inkubasi dilakukan dengan menempatkan wadah di dalam ruangan yang termostatik pada suhu antara 30 °C - 35 °C selama 24-48 jam (Marquez, 2011).

Selain itu pengujian cemaran mikroba juga bertujuan untuk melihat keamanan suatu sediaan obat sehingga dapat diketahui apakah suatu obat layak untuk dikonsumsi atau tidak. Berbagai macam uji mikrobiologi dapat dilakukan meliputi uji kuantitatif mikroba dan uji kualitatif bakteri patogen untuk menentukan tingkat keamanan (Marquez, 2011).

Cara yang dilakukan pada pengujian cemaran mikroba antara lain :

a. Penentuan Angka Lempeng Total

Angka lempeng total bertujuan untuk memperkirakan jumlah kuman aerob yang terdapat dalam sampel. Metode yang digunakan ialah metode tuang (*pour plate*) dengan pengenceran bertingkat dari larutan sampel. Koloni yang tumbuh pada media *Plate Count Agar* (PCA) dapat langsung dilihat dengan mata tanpa menggunakan mikroskop dan kemudian dihitung setelah inkubasi 18-24 jam pada suhu 37 °C (Radji, 2006).

b. Penentuan Angka Kapang Khamir

Angka Kapang Khamir menunjukkan jumlah kapang dan khamir yang terdapat dalam sampel. Kapang dan khamir yang tumbuh pada media *Potato Dextrose Agar* (PDA) dapat dilihat tanpa menggunakan mikroskop dan dihitung setelah inkubasi 5-7 hari pada suhu kamar (Depkes, 1995).

5. Media Pertumbuhan

Media pertumbuhan untuk menumbuhkan suatu mikroorganisme diperlukan suatu substrat makanan yang disebut media. Media pertumbuhan mikroorganisme adalah bahan yang tersusun dari bermacam-macam zat makanan atau nutrisi yang diperlukan untuk pertumbuhan mikroorganisme

dalam komponen sel-selnya (Aulia, 2012). Berikut adalah media yang sering digunakan untuk penelitian:

a. **Potato Dextrose Agar (PDA)**

Media ini menyediakan nutrisi untuk menstimulasi pertumbuhan kondium pada jamur (Murray, 1999). PDA mengandung dekstrose dan ekstrak kentang sebagai sumber nutrisi yang baik untuk pertumbuhan fungi (Bridson, 2006).

b. **Manitol Salt Agar (MSA)**

MSA merupakan media selektif dan media diferensial. Penanaman dilakukan dengan cara satu usap biakan diambil dari media pepton, dan diusahakan pada media MSA, kemudian diinkubasi pada suhu 37 °C selama 24 jam (Lay, 1994).

c. **Nutrient Agar (NA)**

Media *Nutrient Agar* merupakan media dasar yang digunakan untuk memanen berbagai jenis bakteri dan untuk enumerasi organisme yang terdapat pada sampel air, limbah, feses, dan bahan lain. Komposisi media *Nutrient Agar* yaitu pepton, natrium klorida, ekstrak ragi, ekstrak daging sapi, dan agar dengan pH akhir $7,4 \pm 0,2$ pada suhu 25 °C (Atlas, 2010).

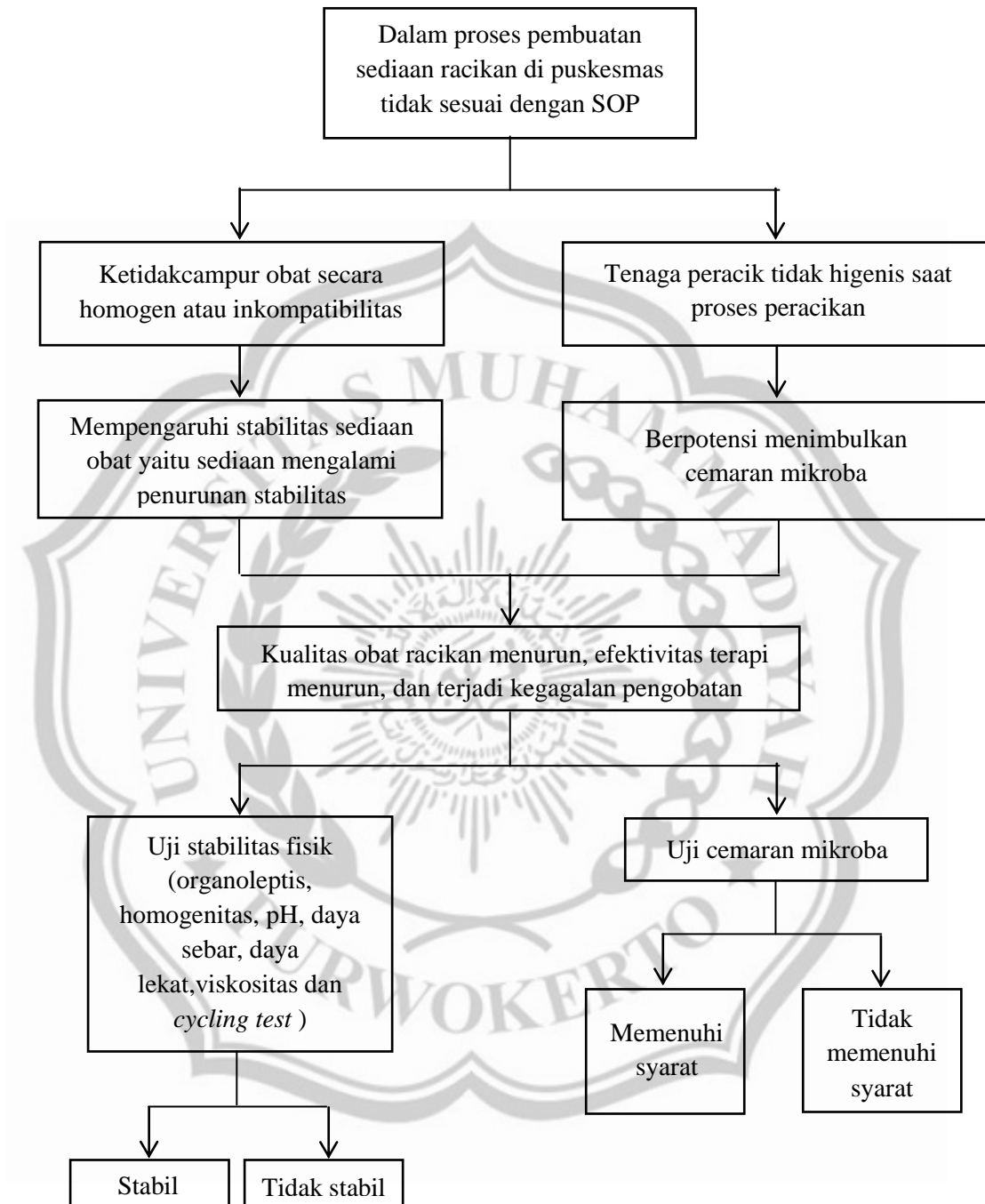
Cara menumbuhkan bakteri pada medium padat adalah sebagai berikut (Dwijdoseputro, 1998):

- 1) Metode penggesekan pada agar-agar lempengan dalam cawan Petri sampai meliputi seluruh permukaan dengan demikian akan diperbolehkan piaraan permukaan (*plate* atau *streak culture*).
- 2) Metode penggesekan pada agar-agar miring ujung kawat yang membawakan bakteri digesekan pada permukaan agar-agar miring; dengan demikian akan diperoleh piaraan miring (*slant culture*).
- 3) Metode tusukan ujung kawat yang membawakan bakteri ditusukkan ke dalam agar-agar dalam tabung reaksi sedang permukaan medium ini tidak miring seperti pada b; dengan demikian akan diperoleh piaraan tusukan (*stab culture*).

- 4) Metode adukan dalam agar-agar cair yaitu setetes suspensi bakteri dicampur-adukkan dengan medium yang masih cair, belum membeku, dengan demikian akan diperoleh piaraan adukan (*shake culture*)



C. Kerangka Konsep



Gambar 2.1 Kerangka Konsep Penelitian