

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Terdahulu

Penelitian Bernadus Richardo Kurniawan (2013) dengan judul “Stabilitas Resep Racikan yang Berpotensi Mengalami Inkompabilitas Farmasetika Yang Disimpan Pada Wadah Tertutup Baik” melaporkan bahwa semua resep di Apotek Universitas Surabaya mengalami perubahan fisik serbuk menjadi basah. Perbedaan penelitian tersebut dengan penelitian ini adalah pada pengambilan sampel yaitu di apotek, dan sampel yang diambil penulis di Puskesmas. Persamaan penelitian tersebut dengan penelitian ini adalah pada uji yang dilakukan yaitu uji stabilitas fisik resep racikan pulveres ditinjau dari organoleptis.

Penelitian Mugoyela (2010) dengan judul “*Microbial Contamination of Nonsterile Pharmaceutical in Public Hospital Settings*” melaporkan bahwa 50% produk non-steril di Rumah Sakit Amana Municipal di Dar es Salaam terkontaminasi *Klebsiella*, *Bacillus*, dan *Candida*. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kontaminasi mikrobiologi dalam produk non-steril (tablet, kapsul, dan sirup). Sampel diambil dari Rumah Sakit Amana Municipal di Dar es Salaam di Tanzania. Pengujian yang dilakukan adalah identifikasi mikrobiologi berdasarkan morfologi pertumbuhan koloni, biokimia dan fisik.

Perbedaan penelitian ini dari penelitian sebelumnya yaitu pada penelitian ini dilakukan uji stabilitas fisik dan cemaran mikroba pada sediaan racikan pulveres obat pneumonia. Uji stabilitas fisik yang dilakukan adalah uji organoleptis, uji homogenitas dan uji rendemen. Sedangkan pada uji cemaran mikroba menggunakan metode angka lempeng total bakteri dan kapang/khamir.

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 (Departmen Kesehatan RI, 2014). 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, dan jangka waktu produk antara pembuatan

Stabilitas produk dibagi menjadi stabilitas secara kimia dan stabilitas secara fisika. Faktor-faktor fisika seperti panas, cahaya, dan kelembaban, mungkin akan menyebabkan atau mempercepat reaksi kimia. Maka setiap menentukan stabilitas kimia, stabilitas fisika juga harus ditentukan (Vadas, 2000). Stabilitas fisika adalah mengevaluasi perubahan sifat fisika dari suatu produk yang tergantung waktu (periode penyimpanan). Contoh dari perubahan fisika antara lain migrasi (perubahan warna), perubahan rasa, perubahan bau, perubahan tekstur atau penampilan. Evaluasi dari uji stabilitas fisika adalah meliputi pemeriksaan organoleptis dan homogenitas (Vadas, 2000)

2. Bakteri

Bakteri adalah kelompok organisme yang tidak memiliki membran inti sel dan berukuran sangat kecil (mikroskopik), serta memiliki peran besar dalam kehidupan di bumi. Beberapa kelompok bakteri memberikan manfaat maupun sumber penyakit (Madigan, 2009).

a. *Escherichia coli*

Escherichia coli merupakan bakteri gram negatif yang memiliki habitat alami pada saluran pencernaan hewan dan manusia dan memiliki morfologi berukuran 3-6 mm, berwarna merah, dan terdapat zona keruh disekitar koloni.

b. *Salmonella* sp.

Salmonella sp. Adalah bakteri batang gram negatif dan tidak berspora. Bakteri ini masuk ke dalam tubuh manusia secara peroral. *Salmonella* sp. dapat menyebabkan enteritis, infeksi sistemik, dan demam tifoid (Brooks, Butel, Morse, 2004). Salah satunya yang sering terjadi di masyarakat adalah demam tifoid (Arisnawati, 2017).

c. *Pseudomonas aeruginosa*

Pseudomonas aeruginosa dapat bergerak, berbentuk batang, ukurannya 0,6 x 2 µm. bakteri ini merupakan Gram negatif yang bersifat aerobik obligat yang tumbuh dengan cepat pada berbagai tipe media (Volk and Wheeler, 1990; Brooks et al, 2005).

Pseudomonas aeruginosa dapat berada dalam orang sehat, dimana bersifat saprofit. Bakteri ini menyebabkan penyakit pada manusia dengan ketahanan tubuh yang tidak normal. *P. aeruginosa* dari bentuk koloni berbeda mungkin juga mempunyai aktivitas biokimia dan enzimatis yang berbeda, dan memberi kepekaan yang berbeda terhadap zat antimikroba. *P. aeruginosa* tumbuh baik pada 37-42 °C. *P. aeruginosa* menjadi patogenik hanya jika berada pada tempat dengan daya tahan tidak normal, misalnya diselaput lender dan kulit yang rusak akibat kerusakan jaringan (Brooks et al, 2005). Bakteri ini menyebabkan infeksi sekunder pada luka, luka bakar, juga merupakan penyebab diare pada bayi dan infeksi saluran kemih (Gupte, 1990).

d. *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus merupakan salah satu bakteri gram positif berbentuk bulat yang merupakan bakteri patogen bagi manusia. *Staphylococcus aureus* juga dapat menginfeksi jaringan atau alat tubuh lain yang menyebabkan timbulnya penyakit dengan tanda-tanda yang khas seperti nekrosis, peradangan dan pembentukan abses.

Staphylococcus aureus sebagai salah satu mikroflora normal yang berada di dalam mulut, bilamana dipengaruhi oleh faktor predisposisi seperti kuantitas bakteri dan daya tahan tubuh host dapat menimbulkan infeksi. Beberapa penyakit dalam rongga mulut dan

sekitarnya yang dapat disebabkan oleh *Staphylococcus aureus* yaitu abses, gingivitis, angular cheilitis, parotitis, staphylococcal mucositis dan denture stomatitis (Smith *et al*, 2011).

e. *Candida albicans*

Candida adalah jamur golongan khamir yang paling umum ditemukan di rongga mulut, saluran pencernaan, saluran reproduksi dan kulit khususnya spesies *Candida albicans*. Pada rongga mulut jumlah *C. albicans* berkisar antara 100-500 koloni permilimeter saliva. Jamur *C. albicans* akan berubah pathogen ketika jumlahnya berlebih di dalam tubuh. Saat kondisi imun tubuh manusia menurun jamur *C. albicans* akan menyebabkan penyakit kandidiasis. Kandidiasis merupakan suatu penyakit yang banyak menginfeksi manusia dengan gejala bervariasi tergantung pada bagian tubuh yang terinfeksi. Penyakit ini dapat menginfeksi bagian lipatan kulit (*intertriginosa*), bagian vagina (*vulvovaginitis*), bagian dalam rongga mulut (*thrush*), dan bagian kuku (*paronikia*). Kandidiasis terjadi di seluruh dunia dan menyerang usia 20-60 tahun baik laki-laki maupun perempuan.

3. Pneumonia

Pneumonia merupakan infeksi di ujung bronkiol dan alveoli yang dapat disebabkan oleh berbagai pathogen seperti bakteri, jamur, virus, dan parasit. Pneumonia merupakan infeksi saluran pernapasan yang sering menyebabkan kematian pada bayi dan balita. Pneumonia dapat terjadisepanjang tahun dan dapat melanda semua usia. Faktor-faktor yang mempengaruhi penyebaran infeksi saluran nafas antara lain faktor lingkungan, perilaku masyarakat yang kurang baik terhadap kesehatan dirimaupun publik. Faktor lingkungan sangat mempengaruhi penyebaran penyakit terutama pencemaran air dan udara. (Nugroho, 2011)

4. Pulveres

Menurut Farmakope Indonesia (FI) V, pulveres adalah campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian oral ataupun luar. Peracikan adalah tindakan mempersiapkan,

mencampur, merakit, mengemas, dan atau memberi label obat atau perangkat sebagai akibat perintah atau inisiatif obat dokter berdasarkan hubungan praktisi-pasien-apoteker dalam proses professional praktek, atau tujuan, atau kejadian pada penelitian, pengajaran, atau analisis kimia dan tidak untuk dijual atau dispensasi (USP, 2011).

Penggunaan pulveres lebih banyak diberikan kepada pasien anak-anak yang masih belum mampu menelan obat kapsul atau tablet secara baik. Maka puyer menjadi salah satu pilihan alternatif yang dianggap lebih efisien bila diberikan kepada pasien anak. Berbagai masalah tentang penyediaan obat telah banyak dipublikasikan, terutama sediaan pulveres. Sediaan pulveres sebagai alternative obat untuk anak telah menjadi perhatian khusus di pelayanan kesehatan. Pulveres memang memiliki beberapa keuntungan daripada sediaan lainnya, antara lain: dosis mudah disesuaikan dengan berat badan anak secara tepat, obat dapat dikombinasikan sesuai kebutuhan pasien, praktis, cara pemberian yang mudah khususnya untuk anak yang masih kecil yang belum dapat menelan tablet (Wiedyaningsih, 2013).

Umumnya serbuk terbagi dibungkus dengan kertas perkamen dan untuk lebih melindungi dari pengaruh lingkungan, serbuk ini dapat dilapisi dengan kertas selofan atau sampul polietilena (Syamsuni, 2006).

Syarat-syarat serbuk (Syamsuni, 2006):

- 1) Kering
- 2) Halus
- 3) Homogen
- 4) Memenuhi uji keseragaman bobot (seragam dalam bobot) atau keseragaman kandungan (seragam dalam zat yang terkandung) yang

berlaku untuk serbuk terbagi/pulveres yang mengandung obat keras, narkotik, dan psikotropik.

5. Proses Pembuatan Pulveres

Serbuk diracik dengan cara mencampur bahan obat satu persatu, sedikit demi sedikit dan dimulai dari bahan obat yang jumlahnya sedikit, kemudian diayak, biasanya menggunakan pengayak No. 60, dan dicampur lagi (Syamsuni, 2006).

- a. Jika serbuk mengandung lemak, harus diayak dengan pengayak No. 44.
- b. Jika obat bobotnya kurang dari 50 mg atau jumlah tersebut tidak dapat diimbang harus dilakukan pengenceran menggunakan zat tambahan yang cocok.
- c. Jika obat berupa serbuk kasar, terutama simplisia nabati, serbuk digerus terlebih dahulu sampai derajat halus sesuai yang tertera pada pengayak dan derajat halus serbuk, setelah itu dikeringkan pada suhu tidak lebih dari 50⁰.
- d. Jika obat berupa cairan misalnya tingtur dan ekstrak cair, pelarutnya diuapkan hingga hamper kering, dan serbukkan dengan zat tambahan yang cocok.
- e. Obat bermassa lembek, misalnya ekstrak kental, dilarutkan dalam pelarut yang sesuai secukupnya dan diserbukkan dengan zat tambahan yang cocok.
- f. Jika serbuk obat mengandung bagian yang mudah menguap, dikeringkan dengan pertolongan kapur tohor atau bahan pengering lain yang cocok.

6. Prosedur Tetap Peracikan Obat

Menurut Departemen Kesehatan RI tahun 2006, prosedur tetap peracikan obat antara lain:

- a. Membersihkan tempat dan peralatan kerja
- b. Mengambil wadah obat dari rak sesuai dengan nama dan jumlah obat yang diminta dan memeriksa mutu dan tanggal kadaluarsa obat yang akan diserahkan pada pasien.

- c. Mengambil obat atau bahan obat dari wadahnya dengan menggunakan alat yang sesuai misalnya sendok atau spatula.
- d. Memberikan sediaan sirup kering harus dalam keadaan suda dicampur air matang sesuai dengan takarannya pada saat akan diserahkan kepada pasien.
- e. Untuk sediaan obat racikan, langkah-langkah sebagai berikut:
 - 1) Menghitung kesesuaian dosis
 - 2) Menyiapkan pembungkus dan wadah obat racikan sesuai dengan kebutuhan
 - 3) Menggerus obat yang jumlahnya sedikit terlebih dahulu, lalu digabungkan dengan obat yang jumlahnya lebih besar, digerus sampai homogen
 - 4) Membagi dan membungkus obat dengan merata
 - 5) Tidak mencampur antibiotika di dalam sediaan puyer
 - 6) Sebaiknya puyer tidak disediakan dalam jumlah besar sekaligus
- f. Menuliskan nama pasien dan cara penggunaan obat pada etiket yang sesuai dengan permintaan dalam resep dengan jelas dan dapat dibaca.
- g. Memeriksa kembali jenis dan jumlah obat sesuai permintaan pada resep, lalu memasukkan obat ke dalam wadah yang sesuai agar terjaga mutunya.

7. Puskesmas

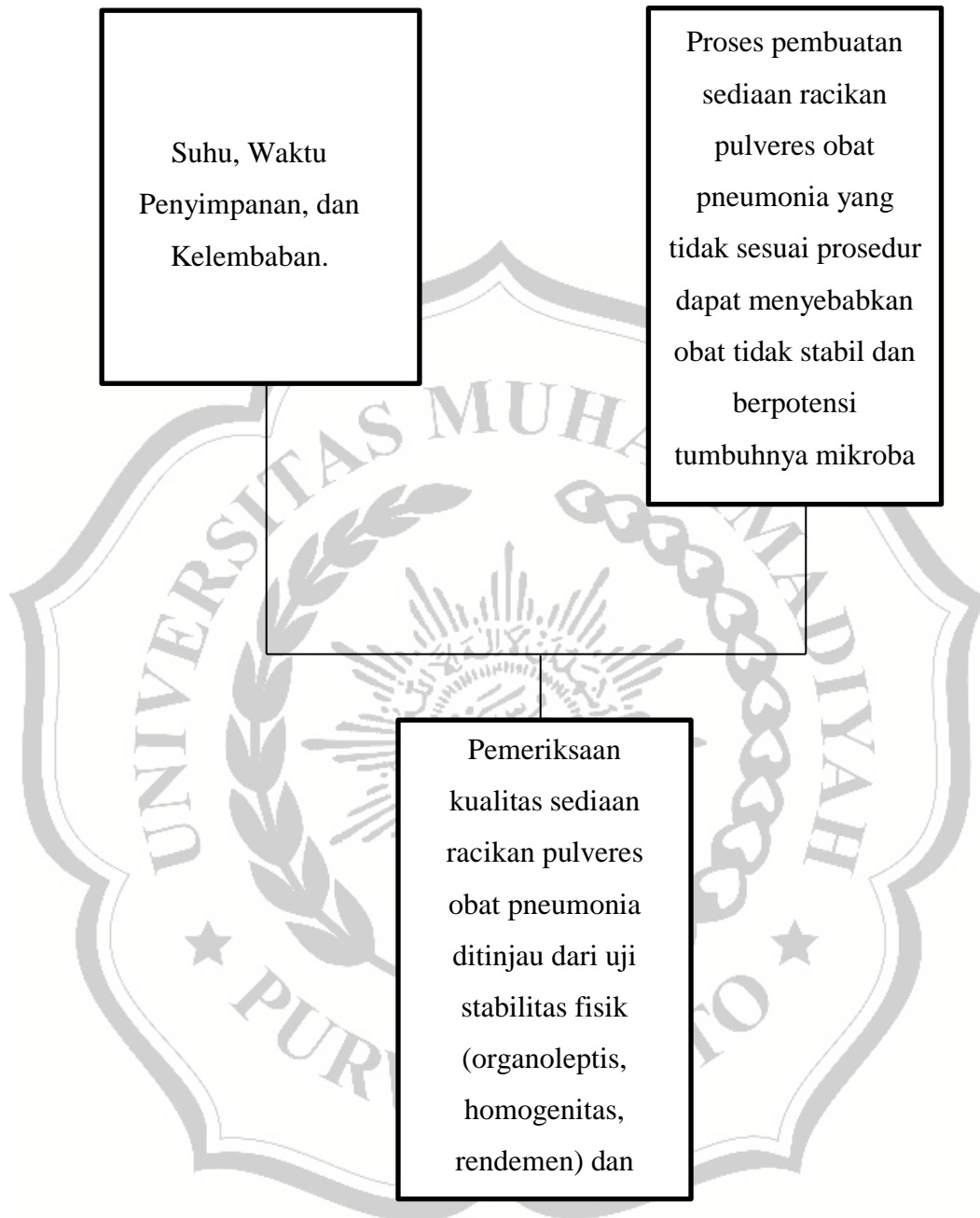
Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 Tentang Pusat Kesehatan Masyarakat yang selanjutnya disebut Puskesmas adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya kesehatan perseorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotive dan preventif, untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya di wilayah kerjanya (Kementerian Kesehatan RI, 2014).

Pembangunan kesehatan yang diselenggarakan di puskesmas bertujuan untuk mewujudkan masyarakat yang memiliki perilaku sehat yang meliputi kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat; mampu menjangkau pelayanan kesehatan bermutu; hidup dalam lingkungan sehat; dan memiliki derajat kesehatan yang optimal, baik individu, keluarga, kelompok dan masyarakat. (Kementerian Kesehatan RI, 2014).

Puskesmas harus memiliki prasarana yang berfungsi paling sedikit terdiri atas sistem penghawaan (ventilasi), sistem pencahayaan, sistem sanitasi, sistem kelistrikan, sistem komunikasi, sistem gas medik, sistem proteksi petir, sistem proteksi kebakaran, sistem pengendalian kebisingan, sistem transportasi vertical untuk bangunan lebih dari 1 (satu) lantai, kendaraan puskesmas keliling, kendaraan ambulans (Kementerian Kesehatan RI, 2014).

Pelayanan kefarmasian di Puskesmas harus dilaksanakan oleh Tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian (Kementerian Kesehatan RI, 2006).

C. Kerangka konsep



Gambar 2.1. Kerangka Konsep Penelitian