

Uji Keseragaman Bobot Resep Racikan Terhadap Kualitas Serbuk Bagi (*Pulveres*) Paracetamol Pada Pasien Anak Di Apotek Khodijah Kabupaten Jombang Tahun 2022

(*Uniformity of Weight Testing of the Recipe Mixture for the Quality of Paracetamol Powder for Pediatric Patients at Khodijah Pharmacy in Jombang Regency in 2022*)

Yuneka Saristiana¹, Fendy Prasetyawan^{1*}, Charliandri Saputra Wahab¹, Nanda Ardianto², Lily Aina²

¹ Prodi Profesi Apoteker, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Kediri, Kediri, Indonesia.

² Prodi Magister Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi, Universitas Airlangga, Surabaya, Indonesia

*Corresponding author: fendy.pra@unik-kediri.ac.id

Abstract: *The types of pharmaceutical preparations commonly used for children and infants are powders. There are two types of oral powders: divided (pulveres) and undivided (pulvis). Pulveres preparations are most frequently used in pediatric patients, reaching 38% compared to other preparations such as syrups, capsules, injections, and inhalations. Weight uniformity variability in pulveres preparations can occur due to uneven division, which can result in dosage changes. Research is conducted to assess the weight uniformity of pulveres prescription by measuring paracetamol powder according to the applicable pharmacopeia standards and quality requirements. This study is an experimental research with a descriptive approach, using a cross-sectional design and an analytical milligram balance as the instrument. According to the requirements in the Indonesian Pharmacopeia Edition III, the weight uniformity of paracetamol in the prescription of packaged powders (pulveres) at Khodijah Pharmacy in Jombang regency does not meet the established standard, only reaching 27%.*

Keywords: *Paracetamol; Pediatric Patient; Prescription Mixture; Powders; Uniformity of Weight.*

Abstrak: Jenis sediaan farmasi yang sering digunakan untuk anak dan bayi adalah serbuk. Ada dua jenis serbuk oral yaitu terbagi (*pulveres*) dan tidak terbagi (*pulvis*). Sediaan *pulveres* digunakan paling banyak pada pasien anak, mencapai 38% dibandingkan dengan sediaan lain seperti sirup, kapsul, injeksi, dan inhalasi. Ketidakeragaman bobot pada sediaan *pulveres* dapat terjadi akibat pembagian yang tidak merata, dan ini dapat menyebabkan perubahan dosis. Penelitian digunakan untuk menilai keseragaman bobot resep *pulveres* mengukur serbuk paracetamol berdasarkan standar farmakope dan persyaratan kualitas yang berlaku. Penelitian ini merupakan ekperimental dengan pendekatan deskriptif dan menggunakan desain *Cross sectional* dengan menggunakan alat sebagai timbangan analitik milligram. Persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III, keseragaman bobot parasetamol dalam resep racikan sediaan serbuk bagi (*pulveres*) bentuk bungkus (*puyer*) di apotek Khodijah kabupaten Jombang tidak mencapai standar yang ditetapkan, dengan hanya mencapai 27%.

Kata Kunci: Keseragaman Bobot; Paracetamol; Pasien Anak; Pulveres; Resep Racikan

1. Pendahuluan

Menurut Undang-Undang Kesehatan Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009, sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Ada tiga bentuk sediaan farmasi yaitu sediaan padat, semipadat, dan cair. *Pulvis* atau serbuk adalah salah satu jenis sediaan padat yang sering digunakan untuk anak dan bayi. Serbuk ini terdiri dari campuran bahan obat atau zat kimia yang telah dihaluskan, digunakan baik untuk penggunaan oral maupun luar. Ada dua jenis serbuk oral yaitu terbagi (*pulveres*) dan tidak terbagi (*pulvis*) [1].

Pulveres, atau serbuk terbagi, merupakan bentuk serbuk yang dibagi menjadi bobot yang hampir sama dan dikemas dalam kertas perkamen atau bahan kemasan lain yang sesuai [2]. Keuntungan dari bentuk serbuk adalah memiliki permukaan yang lebih besar, sehingga lebih mudah terdispersi dan larut dibandingkan dengan sediaan yang dipadatkan, serbuk juga lebih mudah digunakan untuk anak-anak atau orang tua yang kesulitan menelan tablet atau kapsul. Kekurangan serbuk adalah tidak dapat menutupi rasa dan bau yang tidak enak, serta dapat menjadi lembab atau basah saat disimpan. Sediaan serbuk terbagi yang baik harus memenuhi kriteria tertentu, seperti homogen, kering, dan memiliki tingkat kehalusan yang spesifik. Selain itu, sediaan

tersebut harus memenuhi persyaratan untuk bobot dan dosis yang seragam [1].

Racikan serbuk obat dapat dikemas dalam kertas atau kapsul. Kapsul sering digunakan untuk pasien anak yang dapat menelan kapsul dan memiliki keuntungan dalam mengurangi rasa pahit serta menjaga kestabilan sediaan obat dalam penyimpanan. Namun, kendati sediaan ini memiliki persyaratan untuk keseragaman bobot dan kandungan, terkadang ditemukan kasus yang tidak sesuai dengan persyaratan tersebut. Pemberian resep obat racikan serbuk dapat meningkatkan risiko penggunaan obat secara tidak rasional, terutama dalam kasus penggunaan obat polifarmasi yang tidak diketahui oleh pasien. Selain itu, banyak pihak meragukan keamanan dosis yang diberikan dalam sediaan puyer karena sebagian besar pembagian dosis hanya dilakukan berdasarkan perkiraan visual tanpa melakukan pengukuran berat [3].

Sediaan *pulveres* digunakan secara paling banyak pada pasien anak, mencapai 38% dibandingkan dengan sediaan lain seperti sirup, kapsul, injeksi, dan inhalasi. Pasien anak atau pediatri merupakan kelompok usia anak yang memiliki rentang usia kurang dari 12 tahun. Pasien anak dengan usia di bawah 6 tahun lebih rentan terhadap perubahan dosis yang kecil karena masih memiliki anatom dan fisiologi yang belum matang secara penuh, hal ini berbeda dengan

pasien anak yang lebih tua dari 6 tahun yang dapat menunjukkan efek yang diharapkan [4]. Meskipun diberikan dalam dosis yang dianggap aman untuk hati pada anak, beberapa obat seperti parasetamol dan ibuprofen dapat menyebabkan toksisitas pada pasien anak dengan gejala yang serius. Terdapat laporan bahwa beberapa anak yang berusia di bawah 10 tahun dibawa ke instalasi gawat darurat setelah mengonsumsi parasetamol atau ibuprofen dengan dosis normal [5].

Ketidakteraturan bobot pada sediaan *pulveres* dapat terjadi akibat pembagian yang tidak merata, dan ini dapat menyebabkan perubahan dosis. Keseragaman bobot adalah parameter penting dalam sediaan *pulveres* karena dapat mencerminkan dosis obat dan menjadi faktor yang penting untuk keberhasilan terapi [6]. Salah satu alasan terjadinya tidak seragamnya bobot sediaan *pulveres* adalah karena keterampilan tenaga kerja di bidang farmasi yang melakukan pembagian obat tersebut. Jaminan kualitas yang baik dari obat racikan dapat tercapai apabila obat tersebut diracik oleh apoteker dan tenaga peracik yang telah terlatih dan terdidik dengan baik [7].

Hasil survei di Apotek Khadijah menunjukkan bahwa apotek yang mempekerjakan tenaga non-TTK (tidak terlatih dan tidak memiliki kewenangan) dalam melakukan pekerjaan kefarmasian,

terutama pada proses peracikan resep. Penyebab utama adalah karena keterbatasan tenaga dan biaya. Penggunaan tenaga yang tidak sesuai kriteria tersebut dapat mengakibatkan proses peracikan tidak dilakukan berdasarkan teknik kefarmasian yang tepat. Dalam survei awal yang dilakukan oleh peneliti di Apotik Khadijah, ditemukan bahwa proses pembagian serbuk tidak sesuai dengan teknik kefarmasian, yang dapat menyebabkan ketidakseragaman bobot dan kandungan dalam sediaan. Selain itu, mortar tidak dicuci dengan baik dan hanya dibersihkan dengan serbet, sehingga sisa obat racik sebelumnya masih tertinggal di dalamnya dan dapat mencampur pada obat racikan berikutnya. Penelitian digunakan untuk menilai keseragaman bobot resep *pulveres* mengukur serbuk parasetamol berdasarkan standar farmakope dan persyaratan kualitas yang berlaku sehingga memiliki kebaruan dalam menitikberatkan pada keseragaman bobot resep racikan serbuk parasetamol. Keseragaman bobot sangat penting dalam memastikan dosis yang konsisten dan tepat, terutama pada pasien anak yang rentan terhadap perubahan dosis.

2. Metodologi

2.1 Alat dan Bahan

Pada penelitian ini menggunakan alat sebagai berikut timbangan analitik milligram merk *Kern ABJ220-4NMI*, mortar dan stamper, alat pengaduk, pipet ukur, alat

pengukur kelembaban, alat pengukur suhu, kertas perkamen dan *software* pengolahan data *Microsoft Excel* 2010.

Bahan yang digunakan dalam meliputi 100 resep *pulveres* paracetamol dengan bobot 150 miligram tiap resep.

2.2 Alur Penelitian

Penelitian ini merupakan ekperimental dengan pendekatan deskriptif dan menggunakan desain *Cross sectional*. Sampel sediaan serbuk dan kapsul diambil dari apotek Khadijah kabupaten Jombang. Bahan uji yang digunakan adalah racikan parasetamol dalam bentuk serbuk yang dikemas dalam kertas sesuai dengan resep dokter.

2.2.1. Tempat dan Waktu Penelitian

Pemeriksaan sampel untuk menguji keseragaman bobot parasetamol dilakukan di Laboratorium Teknologi Sediaan Solida yang terletak di Jurusan Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta. Penelitian dilakukan pada rentang waktu bulan Februari hingga Mei 2022.

2.2.2. Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah semua pasien anak yang mendapatkan sediaan serbuk parasetamol di apotek Khadijah kabupaten Jombang dengan sampel sebanyak 100 resep. Pengambilan sampel dilakukan dengan metode *systematic random sampling* sehingga setiap unit atau elemen dalam populasi memiliki kesempatan yang sama untuk dipilih sebagai sampel.

2.3 Analisis Data

Analisis data menggunakan *software Microsoft Excel* 2010 dengan *input* bobot *pulveres* tiap bungkus dan *output* penyimpangan bobot tiap bungkus dibandingkan dengan rata-rata bobot dalam persentase (%). Analisis data dilakukan tiap resep dengan awalnya menjumlahkan seluruh bobot *pulveres*. Menurut Farmakope Indonesia Edisi III, untuk mencari total bobot dilakukan dengan cara mencampurkan isi 20 bungkus *pulveres* kemudian ditimbang [8].

Cara ini terdapat kekurangan yaitu dapat menyebabkan banyak obat yang masih tertinggal di bungkus *pulveres* atau alat yang digunakan untuk membersihkan bungkus *pulveres* sehingga bobot yang ditimbang bukan total yang sebenarnya. Selanjutnya, total bobot dibagi dengan 20 bungkus untuk mencari rata-rata bobot. Selisih antara bobot setiap bungkus dengan rata-rata bobot menjadi penyimpangan yang kemudian dihitung dalam persentase (%).

3. Hasil dan Pembahasan

Pada penelitian ini, dilakukan pemeriksaan keseragaman bobot pada 387 bungkus sediaan serbuk (*puyer*) yang diambil dari apotek Khadijah. Namun, hanya 100 sampel yang dapat diperiksa keseragaman bobotnya karena beberapa sampel mengalami kebocoran kemasan sehingga tidak dapat diperiksa.

Penimbangan bobot *pulveres* dilakukan di Laboratorium Teknologi Sediaan Solida yang terletak di Jurusan Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta. *Pulveres* yang masih di dalam bungkus ditimbang satu-persatu menggunakan timbangan analitik digital merk *Kern ABJ220-4NMI*. Isi *pulveres* dikeluarkan dari bungkusnya kemudian bungkus *pulveres* dibersihkan. Bungkus *pulveres* yang sudah kosong ditimbang kembali lalu dicari selisih antara bobot *pulveres* yang masih di dalam bungkus dengan bobot bungkus kosong yang kemudian menjadi bobot *pulveres* setiap bungkus.

Hasil analisis uji keseragaman bobot, hanya 27 dari 100 *pulveres* yang memenuhi persyaratan keseragaman bobot untuk sediaan serbuk. Persyaratan keseragaman bobot sediaan serbuk ditentukan berdasarkan berat sediaan sesuai dengan Farmakope Indonesia III.

Sediaan serbuk bagi (*pulveres*) dengan komposisi R/ parasetamol 150 mg (*puyer*) memiliki bobot tertinggi sebesar 309 mg dan bobot terendah sebesar 16 mg. Bobot yang sangat rendah ini terjadi dan dianggap sebagai data yang ekstrim, diduga hal ini terjadi karena kesalahan pembacaan resep. Pelaksana peracikan kemungkinan bukan tenaga yang kompeten atau bukan seorang Tenaga Teknik Kefarmasian (TTK) sehingga tidak menguasai ilmu farmasi terutama dalam peracikan sediaan.

Penjelasan dari resep R/ Parasetamol 150 mg mf pulv dtd No. XX mf pulv dtd No. 20 adalah sebagai berikut: "*Misce Fac. da Tales Doses*" artinya adalah campur/buat sejumlah takaran tertentu yang akan dibuat menjadi 20 bungkus sehingga pengambilannya adalah 150 dikalikan 20. Sedangkan, jika resep hanya bertuliskan R/ Parasetamol 150 mg mf pulv. No. XX, maka artinya adalah campur/buat menjadi 20 bungkus tanpa disebutkan takaran atau dosis yang harus digunakan. Kemampuan seseorang dalam membaca, menghitung, dan meracik obat dapat memengaruhi hasil yang didapatkan, serta berdampak pada efektivitas terapi. Variasi bobot yang lebar dapat terlihat dari jumlah yang tidak sama, baik terlalu banyak maupun terlalu sedikit. Meskipun memerlukan penelitian lebih lanjut, secara logika perbedaan bobot dapat mempengaruhi kadar sediaan dan efektivitas pengobatan. Selain itu, perbedaan jumlah yang mencolok juga dapat memunculkan keraguan pada pasien terhadap pengobatan yang sedang dijalani. Berdasarkan hasil pengamatan dan wawancara selama proses pengambilan sampel, terdapat beberapa faktor yang menyebabkan kejadian ini. Salah satu faktornya adalah pembagian sediaan secara visual tanpa mengikuti langkah-langkah peracikan yang seharusnya dilakukan. Pembagian secara visual ini menyebabkan tidak adanya keseimbangan dalam bobot antar

sediaan, karena hanya didasarkan pada perkiraan saja. Namun, kelemahan ini dapat dihindari apabila langkah-langkah peracikan dilakukan dengan benar. Langkah-langkah tersebut meliputi penggilingan sediaan terlebih dahulu, kemudian pembagian menjadi 2 bagian dengan menimbang, dan setiap bagian dibagi menjadi 10 dengan cara yang benar dan disesuaikan dengan bentuknya. Sebelum dilakukan pembungkusan, harus diperhatikan keseimbangan antar sediaan. Namun, kenyataannya setelah digerus, serbuk langsung dibagi menjadi 20 bagian tanpa memperhatikan langkah-langkah peracikan yang seharusnya dilakukan.

Salah satu faktor yang dapat mempengaruhi kurangnya ketelitian tenaga farmasi dalam meracik sediaan *pulveres*, yaitu jumlah tenaga farmasi yang kurang dengan jumlah pasien yang banyak. Waktu pelayanan yang singkat juga dapat menjadi faktor yang memengaruhi ketelitian tenaga farmasi dalam meracik sediaan *pulveres* [9]. Jumlah *pulveres* yang dibagi menurut Anief dalam penelitian yang dilakukannya pada tahun 2015, *pulveres* yang dibagi dengan metode manual secara visual dilakukan paling banyak hanya 20 bungkus untuk menjamin keseragaman bobotnya [1]. Semakin sedikit *pulveres* dibagi maka semakin baik keseragaman bobotnya [10].

Selain faktor-faktor yang memengaruhi saat penyiapan resep, terdapat juga faktor lain pada saat penimbangan *pulveres*. Salah satunya adalah dari alat yang digunakan, yaitu timbangan analitik yang tidak dikalibrasi secara berkala dapat menyebabkan hasil penimbangan tidak akurat. Kertas *pulveres* model *press* juga dapat menyebabkan masih ada sedikit obat yang tertinggal di sudut kertas sehingga bungkus yang ditimbang kembali sebenarnya tidak kosong. Kertas perkamen yang tidak terlipat dengan baik dapat menyebabkan adanya *pulveres* yang keluar saat dibawa dari Puskesmas ke tempat penimbangan. Hal ini menyebabkan bobot *pulveres* yang ditimbang berkurang sehingga memengaruhi hasil penelitian.

Dari penjelasan di atas, dapat disimpulkan bahwa proses penggerusan obat dalam pembuatan sediaan serbuk (*pulveres*) perlu dilakukan secara homogen agar zat aktif dalam serbuk dapat sesuai dengan resep atau rentang persyaratan yang diperbolehkan. Untuk mengurangi penyimpangan bobot yang terlalu lebar, diperlukan pembuatan Standar Operasional Prosedur (SOP) Peracikan yang mencakup alur pelaksanaan dan teknis pencampuran, pembagian, pengemasan, dan penyerahan obat.

4. Kesimpulan

Persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III, keseragaman bobot parasetamol dalam resep racikan sediaan serbuk bagi (*pulveres*) bentuk bungkus (*puyer*) di apotek Khadijah kabupaten Jombang tidak mencapai standar yang ditetapkan, dengan hanya mencapai 27%, sehingga diperlukan perbaikan agar kualitas dari keseragaman bobot memenuhi persyaratan yang berlaku.

Ucapan Terima Kasih

Terima kasih kami sampaikan kepada seluruh petugas Laboratorium Teknologi Sediaan Solida Universitas Setia Budi Surakarta.

Daftar Pustaka

- [1] Syamsuni, H.A., 2007. *Ilmu Resep*. Jakarta: Buku Kedokteran EGC. 358 Halaman.
- [2] Anief, Moh. 2008. *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktik*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press. 231 Halaman.
- [3] Rochjana1 Anna dkk. 2019. Masalah Farmasetika dan Interaksi Obat pada Resep Racikan Pasien Pediatri: Studi Retrospektif pada Salah Satu Rumah Sakit di Kabupaten Bogor. Universitas Indonesia. Depok. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia.*, <https://doi.org/10.15416/ijcp.2019.8.1.42>
- [4] Feinstein J, Dai D, Zhong W, Freedman J, Feudtner C. 2015. Potential drug-drug interactions in infant, child, and adolescent patients in children's hospitals. *Pediatrics*. 135(1) : e99–108, <https://doi.org/10.1542/peds.2014-2015>
- [5] Chiappini, E., Principi, N., and Longhi, R., 2009. *Management of Fever in Children: Summary of the Italian Pediatric Society Guidelines*. *Clin Ther*. 31(8): 1826-43, <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2009.08.006>
- [6] Amalia R Destini, Lestari Fetri, Aprilia W, Hilda. 2020. Studi Literatur Kualitas Sediaan Racikan Pulveres Untuk Pasien Pediatri. Universitas Islam Bandung. Bandung. Vol 6 : 2. ISSN: 2460-6472. <http://dx.doi.org/10.29313/v6i2.24002>
- [7] Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat. Departemen Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta.
- [8] Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia Edisi Ketiga*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta.
- [9] Agsanita Y, Rahmatul A Siti, Erwinayanti S. 2021. Uji Keseragaman Bobot Racikan Pulveres pada Pasien Anak di Puskesmas Daerah Kota Mataram. *Jurnal Kedokteran Unram*. 10 (3) : 515-520. <https://doi.org/10.29303/jku.v10i3.539>
- [10] Maharani, A.A.S.N., Pratama, K.M., Niruri, R., Dewantara, I G.N.A., Wati, K. D.K., dan Wiradotama, I G.B.G. 2013. Pengaruh Metode Pembagian Visual Dengan dan Tanpa Coating Terhadap Keseragaman Bobot Puyer Isoniazid Dosis Besar untuk Terapi Anak dengan HIV/AIDS-TB. *Jurnal Farmasi Udayana.*, <http://dx.doi.org/10.5772/53473>