

MODUL PERACIKAN OBAT

**MODUL PELATIHAN BAGI TENAGA KEFARMASIAN, TENAGA
KESEHATAN DAN NON KESEHATAN DALAM MELAKUKAN PERACIKAN
OBAT DI PUSKESMAS**



INDRI HAPSARI

PROGRAM DOKTOR ILMU FARMASI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS GADJAH MADA

2019

Kata Pengantar

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Modul peracikan obat ini disusun berdasarkan hasil dari studi pustaka, studi observasi dan *focus group discussion* (FGD). Modul ini diterbitkan dengan tujuan untuk memberikan panduan baik bagi tenaga kefarmasian (apoteker dan tenaga teknis kefarmasian) serta tenaga non kefarmasian baik tenaga kesehatan (bidan, perawat, ahli gizi, dan lainnya) maupun tenaga non kesehatan dalam melakukan peracikan obat di puskesmas.

Modul ini terdiri dari 6 bab yaitu Bab I Pendahuluan; Bab II Materi Dasar terdiri dari Konsep Dasar Peracikan Obat dan Kebijakan Peracikan Obat di Puskesmas; Bab III Materi Inti terdiri dari pokok bahasan mengenai Personel, Sarana dan Prasarana Peracikan Obat, Obat atau Bahan Obat yang digunakan dalam Peracikan Obat, Wadah atau Kemasan dalam Peracikan Obat, Etiket dan Label dalam Peracikan Obat, Dokumentasi, Prosedur Peracikan Obat, Kontrol Kualitas, Pemastian Mutu, Perbaruan Kebijakan dan Prosedur, serta Standar Prosedur Operasional; Bab IV Rencana Tindak Lanjut; Bab V Evaluasi; dan Bab VI Penutup. Modul ini juga dilengkapi dengan *worksheet* yang dapat digunakan oleh peserta pada saat pelatihan dilakukan.

Dalam melaksanakan pelatihan peracikan obat diperlukan waktu selama 26, 5 jam pembelajaran (JPL) yang terdiri dari Teori (7,5 JPL), Penugasan (16 JPL) dan Praktek Lapangan (3 JPL) dimana untuk 1 JPL setara dengan 45 menit sehingga diperlukan waktu 19,875 jam atau sekitar 20 jam, yang berarti membutuhkan waktu sekitar 3 hari @ 6-7 jam/ hari untuk pelaksanaan pelatihan peracikan obat ini.

Kami mengucapkan terimakasih banyak kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan, masukan, pendapat dan saran dalam penyusunan modul peracikan obat ini. Modul peracikan obat ini masih jauh dari kesempurnaan, kami mohon masukan dari Bapak/Ibu baik berupa kritik dan juga saran yang bersifat membangun. Semoga modul peracikan obat ini dapat bermanfaat dan diaplikasikan dalam praktek pelayanan kefarmasian khususnya dalam memberikan pelayanan kepada pasien di puskesmas. Trimakasih.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, Desember 2019

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan.....	2
1. Tujuan Umum.....	2
2. Tujuan Khusus	2
C. Struktur Pelatihan	3
D. Proses dan Metode Penelitian	4
E. Evaluasi.....	7
BAB II MATERI DASAR	
Pokok Bahasan I. Konsep Dasar Peracikan Obat	9
A. Pengantar	9
B. Tujuan.....	9
C. Konsep Dasar Peracikan Obat	9
D. Pedoman Umum dalam Menentukan Peracikan dan Manufaktur.....	10
E. Petunjuk Umum dalam Persiapan Peracikan	13
F. Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	13
G. Referensi.....	14
Pokok Bahasan II. Kebijakan Peracikan Obat di Puskesmas	15
A. Pengantar	15
B. Tujuan.....	15
C. Kebijakan Peracikan Obat di Puskesmas.....	15
D. Katagori Peracikan Obat di Puskesmas	16

E.	Model Peracikan Obat di Puskesmas	16
F.	Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	19
G.	Referensi.....	20
BAB III	MATERI INTI	
	Pokok Bahasan I. Personel	21
A.	Pengantar	21
B.	Tujuan.....	21
C.	Diagram Personel Peracikan Obat di Puskesmas.....	22
D.	Personel yang melakukan Peracikan Obat di Puskesmas	23
E.	Tugas dan Tanggung Jawab Personel Sesuai dengan Kompetensinya	23
F.	Pengetahuan dan Keterampilan Personel Sesuai dengan Kompetensinya	25
G.	Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	27
H.	Referensi.....	29
	Pokok Bahasan II. Sarana dan Prasarana Peracikan Obat	30
A.	Pengantar	30
B.	Tujuan.....	30
C.	Diagram Sarana dan Prasarana dalam Peracikan Obat	30
D.	Sarana dan Prasarana Peracikan Obat	31
	a. Fasilitas Peracikan	31
	b. Sanitasi dan Higienitas	34
	c. Peralatan dalam melakukan Peracikan Obat	36
E.	Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	41
F.	Referensi.....	42
	POKOK BAHASAN III. Obat atau Bahan Obat yang digunakan dalam	
	Peracikan Obat	43
A.	Pengantar	43
B.	Tujuan.....	43
	1. Tujuan Umum.....	43
	2. Tujuan Khusus	43

C.	Diagram Obat dan Bahan Obat yang digunakan dalam Peracikan Obat ..	44
D.	Pemilihan Obat atau Bahan Obat yang digunakan	44
E.	Sumber dari Obat dan Bahan Obat yang digunakan.....	45
F.	Kualitas dari Obat dan Bahan Obat yang digunakan.....	45
G.	Penyimpanan Obat dan Bahan Obat yang digunakan	46
H.	Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	47
I.	Referensi.....	48
POKOK BAHASAN IV. Wadah atau Kemasan yang digunakan dalam		
Peracikan Obat.....		
A.	Pengantar	49
B.	Tujuan.....	49
C.	Diagram Persyaratan Wadah dan Kemasan dalam Peracikan Obat	49
D.	Wadah dan Kemasan yang digunakan dalam Peracikan Obat.....	50
E.	Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	52
F.	Referensi.....	53
POKOK BAHASAN V. Etiket dan Label dalam Peracikan Obat		
54		
A.	Pengantar	54
B.	Tujuan.....	54
C.	Diagram Etiket dan Label dalam Peracikan Obat.....	54
D.	Etiket dan Label	55
E.	Tahapan Kegiatan Pembelajaran dan Pelatihan	56
F.	Referensi.....	57
POKOK BAHASAN VI. Dokumentasi		
58		
A.	Pengantar	58
B.	Tujuan.....	58
C.	Diagram Dokumentasi dalam Peracikan Obat	58
D.	Dokumentasi	58
E.	Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	59
F.	Referensi.....	61

POKOK BAHASAN VII. Prosedur Peracikan Obat	62
A. Pengantar	62
B. Tujuan.....	62
1. Tujuan Umum.....	62
2. Tujuan Khusus	62
C. Diagram Prosedur dalam Peracikan Obat	63
D. Higienitas dalam Peracikan Obat	63
E. Tahapan dalam Peracikan Obat	66
F. Verifikasi Sediaan Racikan	68
G. Pengemasan	69
H. Penyimpanan Sediaan Racikan.....	69
I. <i>Beyond Used Date</i> (BUD).....	70
J. Master Formula	74
K. Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	76
L. Referensi.....	79
POKOK BAHASAN VIII. Kontrol Kualitas	80
A. Pengantar	80
B. Tujuan.....	80
C. Diagram Kontrol Kualitas.....	80
D. Kontrol Kualitas dalam Proses Peracikan	80
E. Penarikan Kembali Produk	81
F. Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	82
G. Referensi.....	83
POKOK BAHASAN IX. Pemastian Mutu	84
A. Pengantar	84
B. Tujuan.....	84
C. Diagram Pemastian Mutu	84
D. Pemastian Mutu	84
1. Pemastian Mutu Peralatan dan Ruang Peracikan Obat.....	85

2. Pemastian Mutu Personel Peracikan Obat	85
3. Pemastian Mutu Prosedur Peracikan Obat.....	86
4. Pemastian Mutu Dokumentasi Peracikan Obat	86
E. Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	86
F. Referensi.....	87
POKOK BAHASAN X. Perbaruan Kebijakan dan Prosedur.....	89
A. Pengantar	89
B. Tujuan.....	89
C. Diagram Perbaruan Kebijakan dan Prosedur	89
D. Perbaruan Kebijakan dan Prosedur.....	89
A. Personel dan Fasilitas	89
B. Peracikan Sediaan	90
C. Pemastian Mutu	91
E. Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	91
F. Referensi.....	92
POKOK BAHASAN XI. Standar Prosedur Operasional.....	93
A. Pengantar	93
B. Tujuan.....	93
C. Standar Prosedur Operasional	94
1. Standar Prosedur Operasional Pembersihan dan Desinfeksi Fasilitas Peracikan Obat	94
2. Standar Prosedur Operasional <i>Personel Hygiene</i> dalam Peracikan Obat.....	96
3. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Padat	98
4. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Cair dan Suspensi.....	102
5. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Semi Padat.....	106
6. Standar Prosedur Operasional Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan	110

7. Standar Prosedur Operasional Verifikasi Sediaan Akhir Racikan	111
8. Standar Prosedur Operasional Dokumentasi Peracikan Obat	112
D. Tahapan Kegiatan Pelatihan.....	114
E. Referensi.....	115
BAB IV RENCANA TINDAK LANJUT	
A. Pengantar	117
B. Tujuan.....	117
1. Tujuan Umum.....	117
2. Tujuan Khusus	117
C. Rencana Tindak Lanjut	117
D. Tahapan Kegiatan Penelitian.....	118
E. Referensi.....	119
BAB V EVALUASI	
A. Kuisoner Peracikan Obat	121
B. Analisis Kuisoner.....	128
BAB VI PENUTUP	
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Struktur pelatihan modul peracikan obat.....	3
Tabel 2. Pengetahuan dan keterampilan personel sesuai dengan kompetensinya	25
Tabel 3. Rentang suhu berdasarkan tempat penyimpanan	70
Tabel 4. <i>Beyond Used Date</i> (BUD) berdasarkan tipe formulasi	71

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Diagram alir proses pelatihan	6
Gambar 2. Algoritma pedoman umum dalam menentukan peracikan atau manufaktur.....	12
Gambar 3. Model peracikan obat di puskesmas.....	17
Gambar 4. Diagram peracikan obat di puskesmas	18
Gambar 5. Diagram personel peracikan obat di puskesmas	22
Gambar 6. Diagram sarana dan prasarana dalam peracikan obat	30
Gambar 7. Contoh ruang dan meja peracikan obat.....	31
Gambar 8. Diagram obat dan bahan obat yang digunakan dalam peracikan obat	44
Gambar 9. Diagram persyaratan wadah atau kemasan dalam peracikan obat	49
Gambar 10. Diagram etiket dan label dalam peracikan obat.....	54
Gambar 11. Diagram dokumentasi dalam peracikan obat.....	58
Gambar 12. Diagram prosedur dalam peracikan obat	63
Gambar 13. Diagram <i>Beyond Used Date</i> (BUD) sediaan racikan padat	72
Gambar 14. Diagram <i>Beyond Used Date</i> (BUD) sediaan racikan cair atau suspensi	73
Gambar 15. Diagram <i>Beyond Used Date</i> (BUD) sediaan racikan semipadat.....	74
Gambar 16. Diagram kontrol kualitas dalam peracikan obat.....	80
Gambar 17. Diagram pemastian mutu	84
Gambar 18. Diagram perbaruan kebijakan dan prosedur dalam peracikan obat.....	89

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Prosedur pembersihan dan desinfeksi fasilitas peracikan obat	130
Lampiran 2. Prosedur <i>personel hygiene</i> dalam peracikan obat.....	132
Lampiran 3. Prosedur peracikan sediaan padat atau puyer	134
Lampiran 4. Prosedur peracikan sediaan cair dan suspensi	137
Lampiran 5. Prosedur peracikan sediaan semi padat	142
Lampiran 6. Prosedur penulisan etiket dan label sediaan racikan	147
Lampiran 7. Prosedur verifikasi sediaan akhir racikan	148
Lampiran 8. Prosedur penulisan dokumentasi	150
Lampiran 9. <i>Worksheet</i> penulisan etiket dan label sediaan racikan	152
Lampiran 10. <i>Worksheet</i> dokumentasi.....	153
Lampiran 11. <i>Worksheet</i> master formula.....	156
Lampiran 12. <i>Worksheet</i> perhitungan <i>Beyond Used Date</i> (BUD).....	159
Lampiran 13. <i>Worksheet</i> kontrol kualitas.....	160
Lampiran 14. <i>Worksheet</i> penarikan kembali produk	161
Lampiran 15. <i>Worksheet</i> pemastian mutu	162
Lampiran 16. <i>Worksheet</i> perbaruan kebijakan dan prosedur.....	163
Lampiran 17. <i>Worksheet</i> pembersihan dan desinfeksi fasilitas peracikan obat	165
Lampiran 18. <i>Worksheet</i> prosedur <i>personel hygiene</i> dalam peracikan obat.....	167
Lampiran 19. <i>Worksheet</i> prosedur peracikan sediaan padat.....	169
Lampiran 20. <i>Worksheet</i> prosedur peracikan sediaan cair atau suspensi	172
Lampiran 21. <i>Worksheet</i> prosedur peracikan sediaan semipadat	176
Lampiran 22. <i>Worksheet</i> prosedur penulisan etiket dan label sediaan racikan	179
Lampiran 23. <i>Worksheet</i> verifikasi sediaan akhir racikan	181
Lampiran 24. Kunci Jawaban Evaluasi.....	183

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Puskesmas sebagai fasilitas kesehatan tingkat pertama mempunyai peran strategis dan keunggulan dalam mendukung terlaksananya Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) karena puskesmas mempunyai dua fungsi yaitu fungsi penyelenggara Upaya Kesehatan Masyarakat (UKM) dan Upaya Kesehatan Perorangan (UKP), sehingga puskesmas sebagai penyedia pelayanan kesehatan (PPK) tingkat pertama di masyarakat memiliki peran yang penting sebagai *gatekeeper* atau pintu gerbang pasien dalam pemanfaatan pelayanan kesehatan.

Peracikan obat merupakan salah satu bagian dari praktek kefarmasian, dimana peracikan obat merupakan proses pembuatan sediaan dengan cara mencampur, mengkombinasikan ataupun merubah obat atau bahan aktif untuk menghasilkan obat sesuai dengan kondisi atau kebutuhan pasien. Dalam prakteknya peracikan obat yang dilakukan di puskesmas masih bervariasi antara puskesmas satu dengan puskesmas yang lain, selain itu peracikan obat tidak hanya dilakukan oleh tenaga kefarmasian (apoteker dan tenaga teknis kefarmasian) tetapi juga tenaga kesehatan (bidan, perawat, gizi, dan tenaga non kesehatan sehingga kinerja dalam peracikan obat di puskesmas masih dipengaruhi oleh tingkat pengetahuan, pengalaman kerja dan juga persepsi dari masing-masing peracik obat. Modul ini diharapkan dapat digunakan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan juga kinerja personel yang melakukan peracikan obat di puskesmas baik tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan dan tenaga non kesehatan ataupun personel lain yang mendapat delegasi untuk melakukan peracikan obat sehingga diharapkan dengan adanya modul ini dapat meningkatkan kualitas pelayanan kepada pasien dalam hal peracikan obat.

Ada beberapa indikator yang harus diperhatikan dalam melakukan peracikan obat:

1. Mempunyai pengetahuan dan keahlian dalam melakukan peracikan
2. Mengkonfirmasi kesediaan dari produk/obat yang akan diracik
3. Memperhatikan ketersediaan peralatan yang digunakan
4. Menggunakan prosedur dan bahan yang berkualitas
5. Menggunakan etiket dan label yang sesuai
6. Menggunakan wadah/pengemas yang sesuai untuk masing-masing sediaan
7. Menyimpan pada tempat yang sesuai dan aman
8. Melakukan dokumentasi untuk memastikan keakuratan dalam pengecekan, duplikasi arsip dan pelacakan.

B. TUJUAN

1. TUJUAN UMUM

Meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan kesiapan dari tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan dan tenaga non kesehatan dalam melakukan peracikan obat di puskesmas sehingga dapat memberikan sediaan racikan yang berkualitas kepada pasien.

2. TUJUAN KHUSUS

Peserta pelatihan mampu menjelaskan mengenai

- a. Personel dan tanggung jawab masing-masing personel sesuai dengan latar belakang pendidikan dalam melakukan peracikan obat di puskesmas
- b. Sarana dan prasarana yang digunakan dalam melakukan peracikan obat di puskesmas yang meliputi fasilitas, sanitasi dan higienitas serta peralatan
- c. Pemilihan obat/bahan obat yang digunakan dalam melakukan peracikan obat
- d. Prosedur dalam melakukan peracikan obat
- e. Pengemasan dalam melakukan peracikan obat
- f. Pelabelan dan etiket dari sediaan racikan
- g. Dokumentasi peracikan

- h. Standar Operasional Prosedur (SOP) dalam peracikan obat
- i. Kontrol kualitas
- j. Pemastian mutu
- k. Perbaruan prosedur dan kebijakan.

C. STRUKTUR PELATIHAN

Tabel 1. Struktur Pelatihan Modul Peracikan Obat

Bab	Materi Pelatihan	JPL			
		T	P	PL	Jumlah
I.	Materi Dasar				
	Konsep dasar peracikan obat	1/2	1	0	1 1/2
	Kebijakan Peracikan Obat di Puskesmas	1/2	1	0	1 1/2
II.	Materi Inti				
	1. Personel	1/2	1	0	1 1/2
	2. Sarana dan Prasarana	1/2	1	0	1 1/2
	3. Obat atau bahan obat dalam peracikan obat	1/2	1	0	1 1/2
	4. Wadah atau kemasan	1/2	1	0	1 1/2
	5. Etiket dan label	1/2	1	0	1 1/2
	6. Dokumentasi	1/2	1	0	1 1/2
	7. Prosedur peracikan obat	1	2	3	7
	8. Standar Operasional Prosedur (SOP)	1/2	1	0	1 1/2
	9. Kontrol kualitas*	1/2	1	0	1 1/2
	10. Pemastian mutu*	1/2	1	0	1 1/2
	11. Perbaruan Prosedur dan Kebijakan*	1/2	1	0	1 1/2
III	Materi Penunjang				
	Rencana Tindak Lanjut	1/2	1		1 1/2
	Evaluasi (Pre dan Post Test)	-	1		1
	JUMLAH	7 1/2	16	3	26 1/2

Keterangan:

Waktu = 1 JPL = 45 menit

JPL = Jam Pembelajaran

T = Teori

P = Penugasan

PL = Praktek Lapangan

*) : Materi diberikan kepada tenaga kefarmasian (apoteker dan tenaga teknis kefarmasian).

D. PROSES DAN METODE PELATIHAN

1. Proses Pelatihan

Proses pelatihan melibatkan peserta secara aktif baik dalam bentuk teori, penugasan dan juga praktek lapangan dengan tahapan sebagai berikut:

a. Pelaksanaan pre-test

Pelaksanaan pre-test dilakukan untuk menjajaki sejauh mana pengetahuan awal peserta terkait dengan peracikan obat di puskesmas

b. Pembahasan teori atau materi

Teori atau materi yang diberikan sebagai dasar pengetahuan atau wawasan yang sebaiknya diketahui oleh peserta sesuai dengan kompetensinya dalam melakukan peracikan obat di puskesmas yang meliputi:

1. Konsep dasar peracikan obat
2. Kebijakan peracikan obat di puskesmas
3. Personel peracikan obat
4. Sarana dan Prasarana peracikan obat
5. Obat atau bahan yang digunakan dalam peracikan obat
6. Wadah atau kemasan dalam peracikan obat
7. Etiket dan label sediaan racikan
8. Dokumentasi peracikan obat
9. Prosedur peracikan obat
10. Kontrol kualitas dalam peracikan obat
11. Pemastian mutu dalam peracikan obat
12. Perbaruan prosedur dan kebijakan dalam peracikan obat.

c. Penugasan

Penugasan dilakukan dalam bentuk individu atau kelompok yang melibatkan peran aktif dari peserta pelatihan untuk mencapai kompetensi sesuai dengan latar belakang pendidikannya dalam melakukan peracikan obat.

d. Praktek lapangan

Praktek lapangan dilakukan untuk memberikan materi terkait dengan pengetahuan dan keterampilan dalam peracikan obat yang akan dicapai oleh peserta.

e. Pelaksanaan post-test

Pelaksanaan post-test merupakan salah satu bentuk evaluasi yang dilakukan untuk mengetahui sejauh mana kemampuan peserta dalam menyerap materi yang diberikan selama pelatihan.

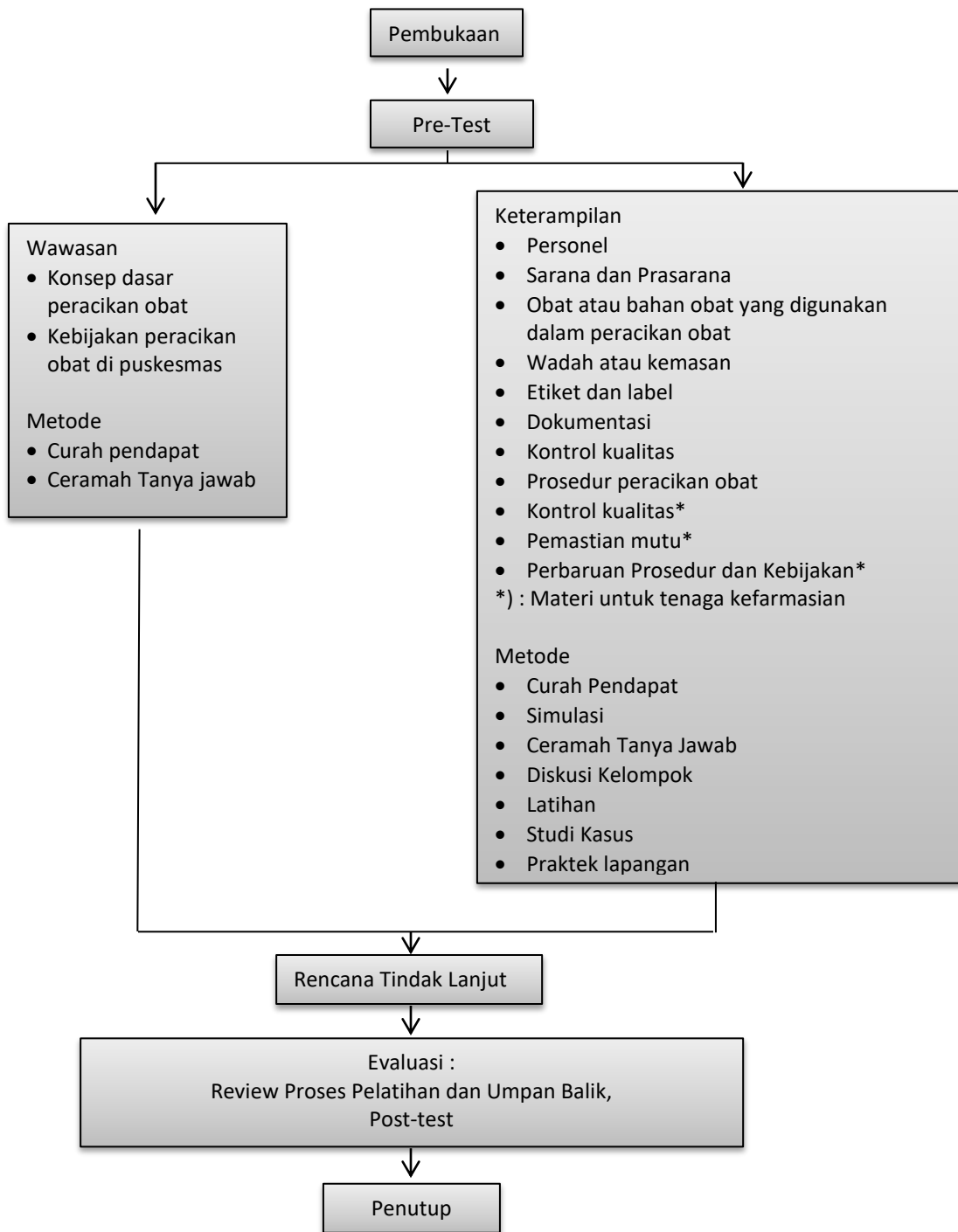
2. Metode Pelatihan

Metode pelatihan dilakukan dengan dasar sebagai berikut:

- a. Orientasi kepada peserta pelatihan yang meliputi latar belakang pendidikan serta kebutuhan dan juga harapan yang ingin dicapai oleh peserta pelatihan
- b. Peran aktif dari peserta baik secara individu dan juga kelompok sesuai dengan pendekatan pelatihan yang dilakukan.

Berdasarkan hal tersebut diatas, maka metode yang digunakan dalam proses pelatihan peracikan obat sebagai berikut:

- a. Ceramah singkat dan tanya jawab
- b. Curah pendapat, untuk mengetahui pengetahuan dan juga pengalaman dari peserta pelatihan terkait dengan materi peracikan obat yang diberikan
- c. Penugasan yang berupa diskusi kelompok, studi kasus dan juga praktek lapangan.



Gambar 1. Diagram Alir Proses Pelatihan

E. EVALUASI

Evaluasi yang dilakukan dalam pelatihan ini terdiri dari:

1. Evaluasi terhadap peserta

Evaluasi ini dilakukan untuk mengetahui sejauh mana peserta pelatihan mampu menguasai dan menerapkan materi yang sudah diberikan baik berupa pengetahuan maupun keterampilan, yang meliputi:

- a. Penjajakan pengetahuan awal peserta melalui pre-test
- b. Peningkatan pengetahuan terhadap materi yang telah diberikan melalui post-test
- c. Evaluasi kompetensi yaitu penilaian terhadap kemampuan peserta dalam melaksanakan penugasan dan praktek lapangan.

2. Evaluasi terhadap tutor/pelatih

Evaluasi ini dilakukan oleh peserta untuk mengetahui bagaimana penilaian peserta terhadap kemampuan tutor/pelatih dalam menyampaikan pengetahuan dan/atau ketrampilan kepada peserta dengan baik dan dapat diserap atau dipahami oleh peserta, yang meliputi:

- a. Penguasaan materi pelatihan
- b. Penggunaan metode pelatihan
- c. Hubungan interpersonal dengan peserta pelatihan
- d. Motivasi yang disampaikan pelatih/tutor kepada peserta pelatihan.

3. Evaluasi terhadap penyelenggara pelatihan

Evaluasi ini dilakukan oleh peserta terhadap pelaksanaan pelatihan. Obyek evaluasi adalah pelaksanaan administrasi dan akademis yang meliputi:

- a. Tujuan dari pelatihan
- b. Relevansi program pelatihan dengan tugas yang diberikan
- c. Manfaat materi yang diberikan bagi peserta dalam melaksanakan tugas di tempat kerjanya masing-masing
- d. Manfaat pelatihan bagi peserta/ instansi puskesmas
- e. Pelayanan administrasi dan kesekretariatan bagi peserta

- f. Pelayanan konsumsi
- g. Pelayanan akomodasi dan lainnya terhadap peserta
- h. Pelayanan dalam komunikasi dan informasi antara panitia dan peserta.

BAB II

MATERI DASAR

POKOK BAHASAN-I :

KONSEP DASAR PERACIKAN OBAT

A. Pengantar

Peracikan dan manufaktur merupakan aktifitas yang sama-sama menghasilkan atau memproduksi obat. Walaupun demikian, ada perbedaan mendasar yang membedakan antara peracikan dan manufaktur. Materi ini akan menyampaikan mengenai konsep dasar dalam peracikan obat, pedoman umum dalam menentukan antara peracikan dan manufaktur serta petunjuk umum dalam persiapan peracikan.

B. Tujuan

1. Peserta mampu menjelaskan mengenai konsep dasar dalam peracikan obat.
2. Peserta mampu menjelaskan mengenai pedoman umum dalam menentukan antara peracikan dan manufaktur.
3. Peserta mampu menjelaskan mengenai petunjuk umum dalam persiapan peracikan.

C. Konsep Dasar Peracikan Obat

Peracikan obat adalah proses penyiapan, pencampuran, pengemasan, dan pelabelan dari suatu obat atau bahan aktif berdasarkan resep yang sah atau legal yang disesuaikan dengan kebutuhan dari individu atau pasien.

Personel yang melakukan peracikan obat menyiapkan obat yang tersedia (obat jadi dari industri farmasi) atau dapat juga berupa bahan baku sesuai dengan jumlah yang sudah ditentukan berdasarkan resep yang valid yang dituliskan oleh dokter atau tenaga kesehatan dan diserahkan kepada apoteker atau personel yang

bertugas di instalasi farmasi. Personel yang melakukan peracikan obat melakukan proses peracikan untuk membuat sediaan racikan dalam jumlah terbatas dengan bentuk sediaan yang disesuaikan dengan pasien untuk mengakomodasi kebutuhan pasien.

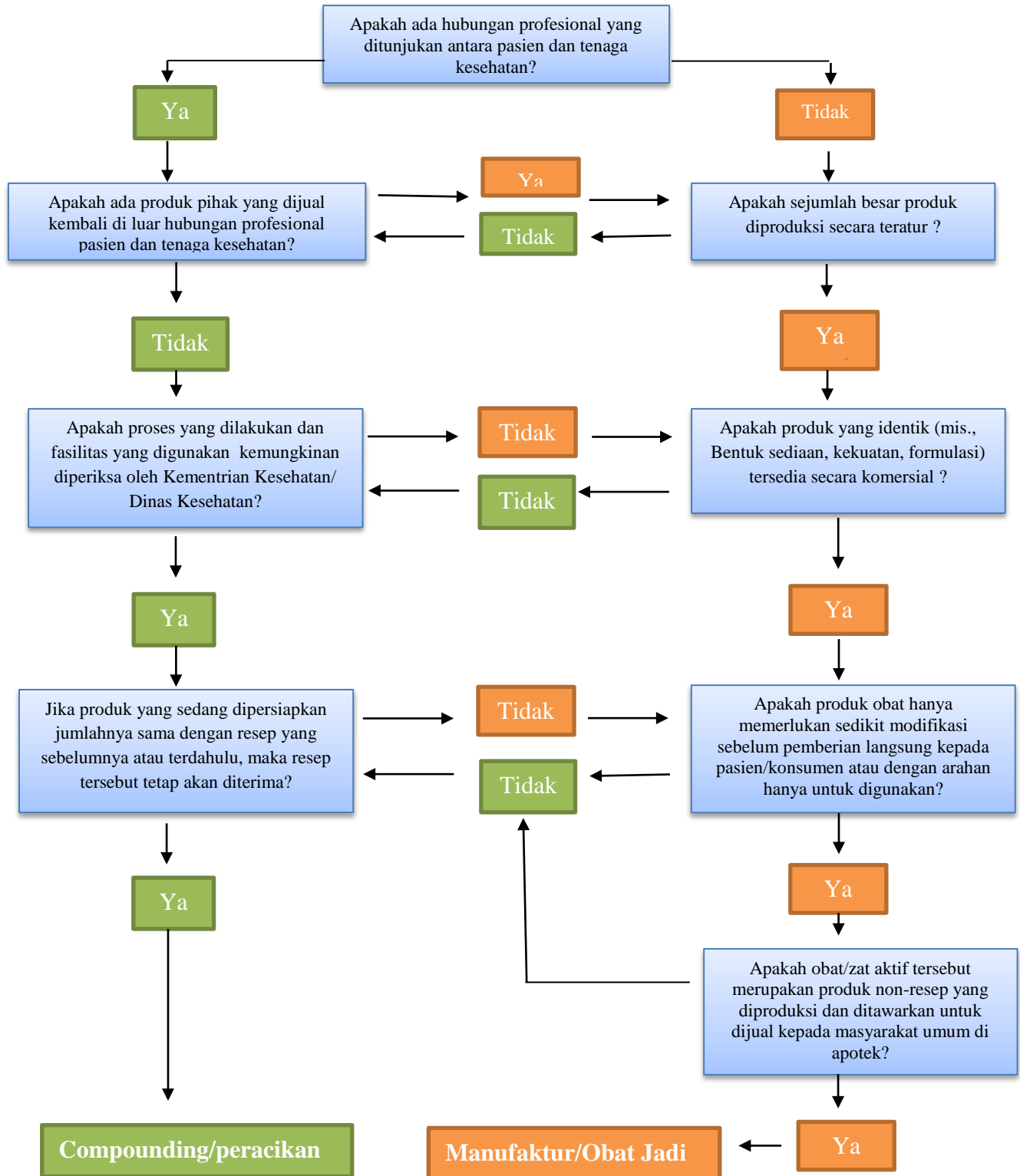
Supervisi/pengawasan dan juga pengesahan/validasi dari sediaan racikan oleh apoteker atau tenaga teknis kefarmasian diperlukan apabila personel yang melakukan peracikan obat merupakan tenaga profesi kesehatan lain seperti perawat, bidan, ahli gizi ataupun dari tenaga non kesehatan (SMP, SMA, SMEA, dan yang lainnya). Satu hal yang perlu digarisbawahi adalah apabila ada permintaan untuk produk racikan dalam jumlah besar yang akan didistribusikan atau dijual kepada konsumen diluar hubungan profesional antara pasien, dokter, apoteker dan tenaga kesehatan maka produk tersebut tidak lagi dapat dikategorikan dalam peracikan tetapi akan masuk kedalam kategori manufaktur.

D. Pedoman umum dalam menentukan peracikan dan manufaktur

Pedoman umum dalam menentukan perbedaan antara peracikan (*compounding*) dan manufaktur/produksi obat oleh industri (*manufacturing*) sebagai berikut:

- 1) Apakah ada hubungan profesional yang ditujukan antara pasien dan tenaga kesehatan?
 - Peracikan – Ya
 - Manufaktur - Tidak
- 2) Apakah ada produk yang dijual kembali di luar hubungan profesional antara pasien dan tenaga kesehatan?
 - Peracikan – Tidak
 - Manufaktur – Ya
- 3) Apakah proses yang dilakukan dan fasilitas yang digunakan kemungkinan akan diperiksa oleh Kementrian Kesehatan/ Dinas Kesehatan?

- Peracikan – Ya
 - Manufaktur – Tidak
- 4) Jika produk yang sedang dipersiapkan jumlahnya sama dengan resep yang sebelumnya atau yang terdahulu, maka resep tersebut akan tetap diterima?
- Peracikan – Ya
 - Manufaktur – Tidak
- 5) Apakah sejumlah besar produk akan diproduksi secara teratur?
- Peracikan – Tidak
 - Manufaktur – Ya
- 6) Apakah produk yang identik atau sama (misalnya dari bentuk sediaan, kekuatan dan formulasi) tersedia secara komersial?
- Peracikan – Tidak
 - Manufaktur – Ya
- 7) Apakah produk obat hanya memerlukan sedikit modifikasi sebelum pemberian kepada pasien/konsumen atau dengan petunjuk hanya untuk digunakan?
- Peracikan – Tidak
 - Manufaktur – Ya
- 8) Apakah obat/zat aktif tersebut merupakan produk non-resep yang diproduksi dan ditawarkan untuk dijual kepada masyarakat umum?
- Peracikan – Tidak
 - Manufaktur – Ya



Gambar 2. Algoritma pedoman umum dalam menentukan peracikan atau manufaktur

E. Petunjuk umum dalam persiapan peracikan

- Apakah zat aktif tersedia dalam bentuk sediaan pabrik?
- Apakah mempunyai ruangan khusus untuk peracikan yang bersih?
- Apakah mempunyai peralatan dan resep yang sesuai untuk membuat sediaan racikan?
- Apakah personel farmasi yang melakukan peracikan kompeten dalam melakukan pembuatan sediaan racikan?
- Dapatkah personel melakukan peracikan obat secara fokus tanpa adanya gangguan atau interupsi pada saat melakukan peracikan?
- Apakah perlu merujuk pembuatan sediaan racikan kepada puskesmas lain atau farmasi komunitas lainnya yang mempunyai fasilitas, peralatan dan keahlian yang lebih baik dan sudah sesuai?
- Apakah “obat racikan” memiliki data *beyond used date* (BUD) dan data stabilitas yang relevan?

F. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)
 - a. Tutor memperkenalkan diri
 - b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
 - c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang konsep dasar peracikan obat.

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai konsep dasar peracikan obat yang terdiri dari:

- a. Aturan dasar peracikan obat
- b. Pedoman umum dalam menentukan antara peracikan dan manufaktur
- c. Petunjuk umum dalam persiapan peracikan.

Setelah itu tutor menanyakan kepada peserta mengenai hal-hal yang masih kurang jelas dan menjawab pertanyaan tersebut.

3. Tahap 3 (45 menit)
 - a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok diskusi
 - b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda
 - c. Kelompok 1 membahas mengenai topik Aturan dasar peracikan obat, kelompok 2 membahas mengenai topik Pedoman umum dalam menentukan peracikan dan manufaktur dan kelompok 3 membahas mengenai topik Petunjuk umum dalam persiapan peracikan. Diskusi berlangsung selama 30 menit
 - d. Masing-masing perwakilan kelompok maju untuk menyajikan hasil diskusinya dan tutor memberikan tanggapan serta klarifikasi terhadap hasil diskusi tersebut (Total waktu 15 menit).

G. Referensi

1. Allen L.V., 2000, *Pharmaceutical Compounding-Nonsteril Preparations*, United States Pharmacopeia Chapter 795, *Secundum Artem*, USA
2. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
3. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
4. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-II :

KEBIJAKAN PERACIKAN OBAT DI PUSKESMAS

A. Pengantar

Peracikan obat merupakan salah satu bagian dari pelayanan kefarmasian yang sering dilakukan di farmasi komunitas termasuk di puskesmas karena peracikan obat merupakan suatu kegiatan untuk membuat atau menghasilkan obat berdasarkan kondisi individual atau pasien. Materi ini membahas mengenai dasar dari kebijakan peracikan obat di puskesmas, kategori peracikan obat di puskesmas dan model peracikan obat di puskesmas.

B. Tujuan

1. Peserta mampu menjelaskan dasar dari kebijakan peracikan obat di puskesmas
2. Peserta mampu menjelaskan kategori peracikan obat di puskesmas
3. Peserta mampu menjelaskan mengenai model peracikan obat di puskesmas.

C. Kebijakan peracikan obat di Puskesmas

Berdasarkan Permenkes No.75 tahun 2014 tentang Puskesmas dan Permenkes No.30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, peracikan obat merupakan salah satu bentuk pelayanan kefarmasian kepada masyarakat karena peracikan obat merupakan salah satu bagian dari pelayanan farmasi klinik sehingga harus diperhatikan dalam proses pembuatannya mulai dari personel sampai dengan dokumentasi, begitu juga setelah obat racikan tersebut diberikan kepada pasien tetap diperlukan kontrol kualitas terkait dengan obat racikan yang diberikan kepada pasien. Dengan demikian dalam melakukan peracikan obat tidak hanya factor internal saja yang berpengaruh tetapi juga factor eksternal seperti dari pasien, pihak puskesmas, dinas kesehatan, organisasi profesi dan juga institusi pendidikan. Adanya kesinambungan yang

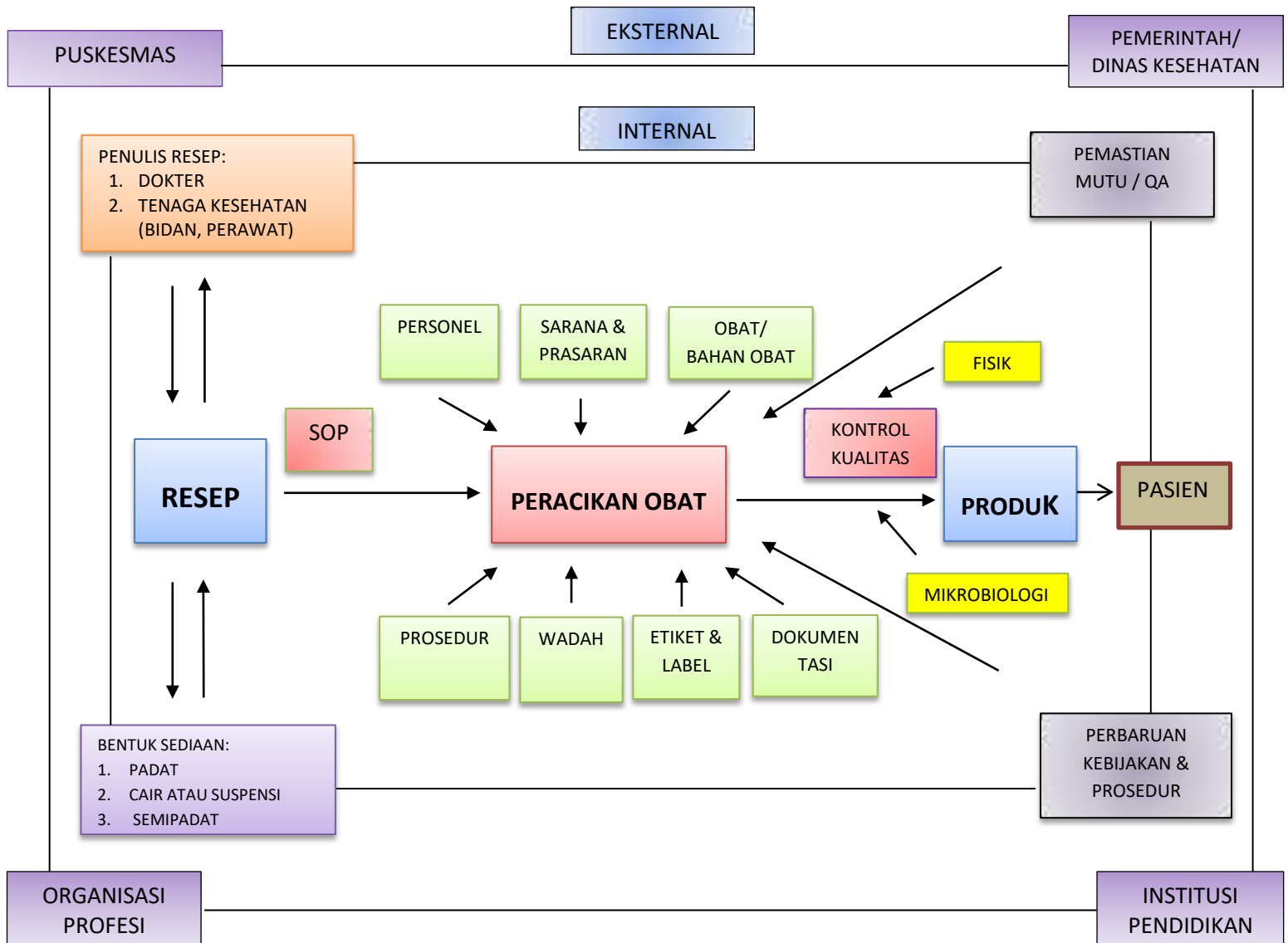
baik antara faktor internal dan faktor eksternal diharapkan dapat meningkatkan peracikan obat menjadi lebih baik sehingga menghasilkan sediaan racikan yang berkualitas.

D. Kategori Peracikan Obat Di Puskesmas

Berdasarkan United State Pharmacopeia (USP), peracikan obat yang dilakukan di puskesmas termasuk dalam kategori peracikan sederhana (*simple*) dikarenakan obat atau sediaan yang dibuat terdiri dari satu atau lebih obat atau bahan obat yang berasal dari manufaktur atau industry obat. Peracikan obat yang dilakukan di puskesmas juga merupakan peracikan sediaan non steril dengan berbagai bentuk sediaan yang dapat dibedakan menjadi tiga bentuk sediaan yaitu bentuk sediaan padat, bentuk sediaan cair atau suspensi dan bentuk sediaan semipadat.

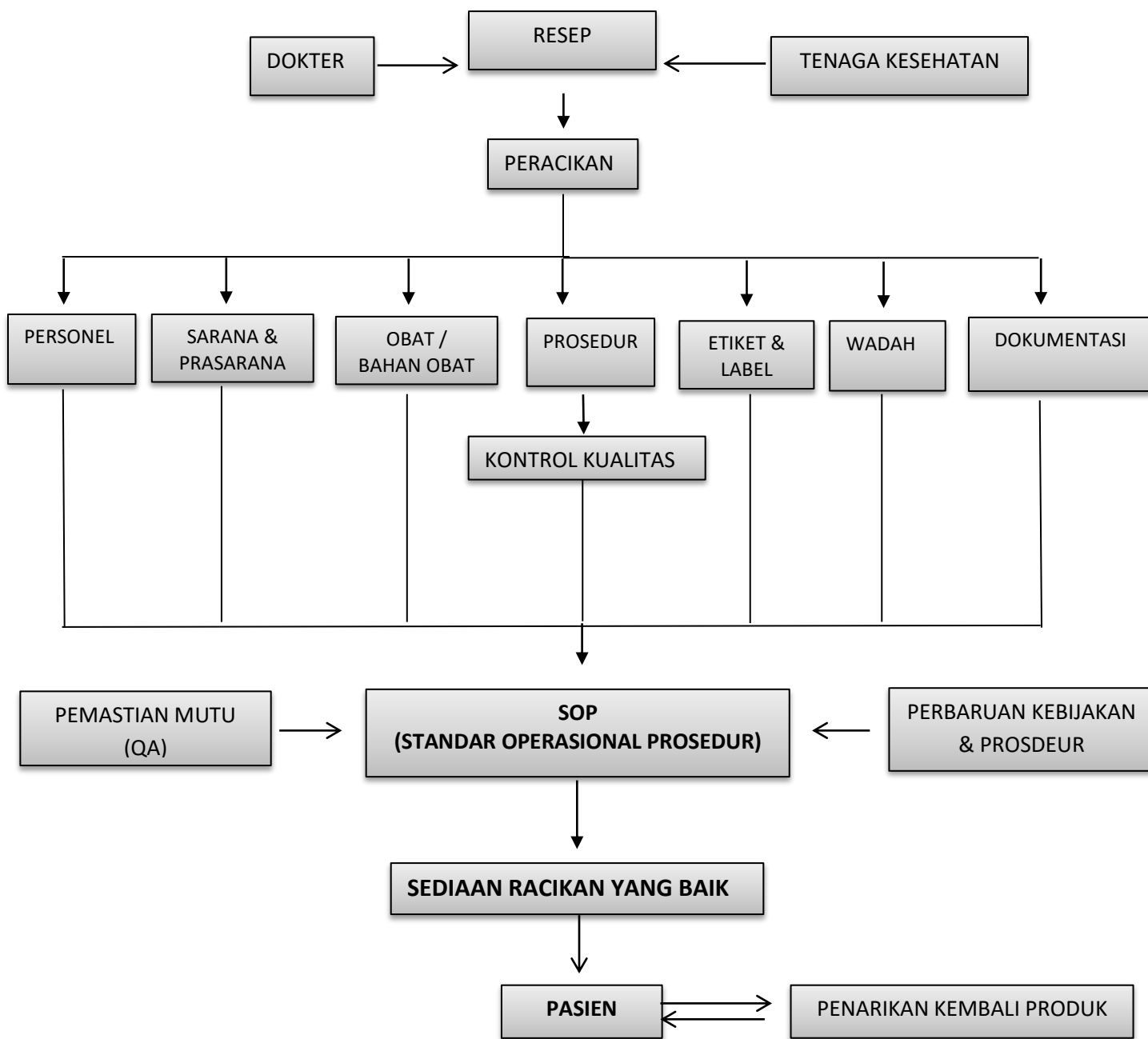
E. Model Peracikan Obat Di Puskesmas

Model peracikan obat di puskesmas merupakan gambaran dari peracikan obat yang ada di puskesmas dimana dalam melakukan peracikan obat ada beberapa faktor resiko yang berpengaruh dalam menghasilkan sediaan racikan yang berkualitas yaitu personel; sarana dan prasarana dalam peracikan meliputi fasilitas, sanitasi dan higienitas, peralatan peracikan obat; obat atau bahan yang digunakan dalam peracikan obat; prosedur dalam peracikan obat; dan wadah atau kemasan yang digunakan untuk sediaan racikan. Selain itu etiket dan label serta dokumentasi juga merupakan bagian yang penting dalam proses peracikan obat karena dalam sediaan racikan terdapat *beyond used date* (BUD) yang semestinya tertera di dalam etiket sedangkan dokumentasi juga diperlukan untuk memudahkan penelusuran kembali apabila diperlukan. Faktor internal yang juga diperlukan dalam proses peracikan obat adalah pemastian mutu dan juga perbaruan kebijakan dan prosedur. Selain faktor internal terdapat juga faktor eksternal yang dapat mempengaruhi hasil dari peracikan obat yaitu pihak puskesmas, dinas kesehatan, organisasi profesi, dan institusi pendidikan. Model peracikan obat di puskesmas dapat dilihat di gambar 3.



Gambar 3. Model Peracikan Obat di Puskesmas

Berdasarkan faktor-faktor resiko tersebut maka perlu adanya standar operasional prosedur dalam setiap langkah-langkah kritis sehingga dengan adanya standar operasional prosedur diharapkan peracikan obat dapat dilakukan dengan baik dan dapat menghasilkan sediaan racikan yang berkualitas. Diagram peracikan obat di puskesmas dapat di lihat pada gambar 4.



Gambar 4. Diagram Peracikan Obat di Puskesmas

F. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; $PL; 0$); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang kebijakan peracikan obat di puskesmas

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai kebijakan peracikan obat di puskesmas yang terdiri dari:

- a. Kebijakan peracikan obat di Puskesmas
- b. Kategori Peracikan Obat Di Puskesmas
- c. Model peracikan obat di puskesmas

Setelah itu tutor menanyakan kepada peserta mengenai hal-hal yang masih kurang jelas dan menjawab pertanyaan tersebut

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok diskusi
- b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda
- c. Kelompok 1 membahas mengenai topik Kebijakan peracikan obat di puskesmas, kelompok 2 membahas mengenai topik Kategori peracikan obat Di puskesmas, dan kelompok 3 membahas mengenai topik Model peracikan obat di puskesmas. Diskusi berlangsung selama 25 menit
- d. Masing-masing perwakilan kelompok maju untuk menyajikan hasil diskusinya dan tutor memberikan tanggapan serta klarifikasi terhadap hasil diskusi tersebut (Total waktu 20 menit)

G. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
3. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

BAB III

MATERI INTI

POKOK BAHASAN-I :

PERSONEL

A. Pengantar

Personel yang dapat melakukan peracikan obat di puskesmas yaitu:

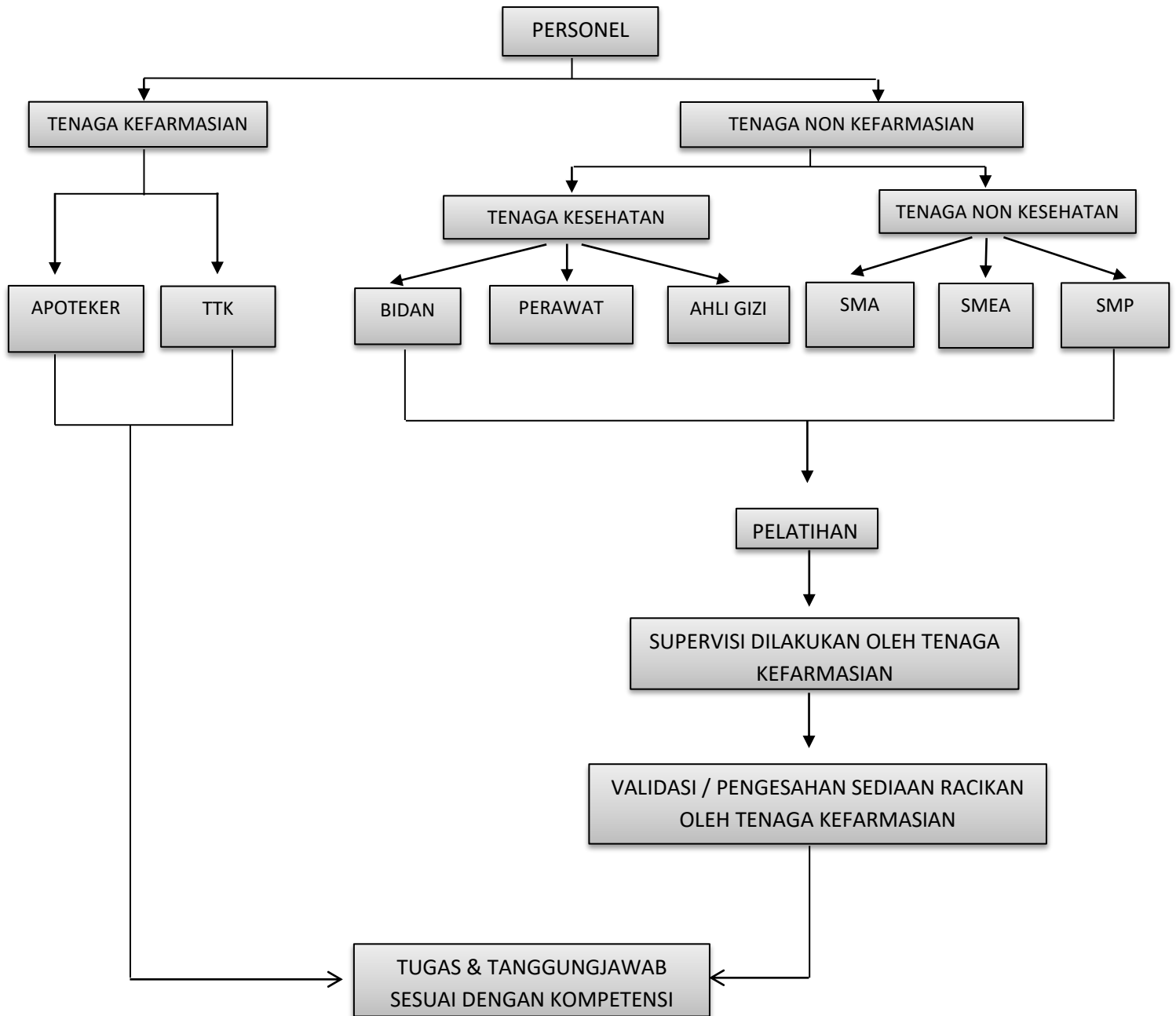
1. Tenaga kefarmasian (apoteker dan tenaga teknis kefarmasian)
2. Tenaga non kefarmasian (tenaga kesehatan seperti bidan, perawat, ahli gizi dan tenaga non kesehatan)

Dengan ketentuan personel yang berlatarbelakang bukan dari tenaga kefarmasian, sebaiknya sudah pernah mendapatkan pelatihan tentang peracikan obat, selain itu setiap personel yang melakukan peracikan obat secara terus menerus harus dapat meningkatkan pengetahuan melalui seminar ataupun studi literature. Peracikan obat yang dilakukan bukan oleh tenaga kefarmasian memerlukan validasi/pengesahan dari tenaga kefarmasian sebelum diserahkan kepada pasien. Idealnya personel yang ikut dalam proses peracikan obat dapat terdiri lebih dari satu personel, dimana masing-masing personel mempunyai tanggung jawab sendiri-sendiri terhadap tugasnya sehingga diharapkan dapat memberikan pelayanan kefarmasian yang baik kepada masyarakat. Apabila terdapat keterbatasan dari jumlah apoteker maka satu apoteker atau tenaga teknis kefarmasian (TTK) dapat bertanggungjawab secara penuh untuk memenuhi semua peran dan tugas.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan mengenai tugas dan tanggungjawab personel yang melakukan peracikan obat sesuai dengan kompetensinya

C. Diagram Personel Peracikan Obat di Puskesmas



Gambar 5. Diagram Personel Peracikan Obat di Puskesmas

D. Personel yang melakukan peracikan obat

Personel yang dapat melakukan peracikan obat di puskesmas yaitu:

1. Tenaga Kefarmasian
2. Tenaga Non Kefarmasian
 - a. Tenaga Kesehatan
 - b. Tenaga Non Kesehatan

Personel yang berlatar belakang pendidikan bukan dari tenaga kefarmasian sebaiknya sudah pernah mendapatkan pelatihan mengenai peracikan obat dan selalu meningkatkan pengetahuan dalam hal peracikan obat melalui seminar ataupun studi literature secara berkesinambungan. Supervisi dan validasi/pengesahan dari sediaan racikan diperlukan apabila peracikan obat dilakukan oleh selain tenaga kefarmasian.

E. Tugas dan tanggungjawab personel sesuai dengan kompetensinya.

1. Tenaga kefarmasian

Tenaga kefarmasian baik apoteker atau tenaga teknis kefarmasian mempunyai tugas dan tanggung jawab dalam hal mengembangkan, mengorganisasi, dan mengawasi semua kegiatan yang berhubungan dengan peracikan obat dalam instalasi farmasi. Tenaga kefarmasian bertugas untuk mengawasi teknik pelaksanaan yang berhubungan dengan peracikan obat yang dilakukan oleh personel selain tenaga kefarmasian. Apabila terdapat lebih dari satu apoteker atau tenaga teknik kefarmasian maka tanggungjawab dalam membuat sediaan racikan dilakukan secara bersama sama. Semua personel harus dapat menjunjung tinggi etika dalam berkolaborasi antar tenaga profesional.

2. Tenaga non kefarmasian

Tenaga non kefarmasian terdiri dari tenaga kesehatan dan tenaga non kesehatan.

a. Tenaga kesehatan

Tenaga kesehatan yang melakukan peracikan obat merupakan personel dengan latar belakang pendidikan D3 kebidanan, keperawatan, ahli gizi atau yang lainnya yang berlatar belakang kesehatan yang sudah pernah mengikuti

pelatihan peracikan obat atau pernah bertugas melakukan peracikan obat di puskesmas atau farmasi komunitas lainnya seperti di apotek, klinik atau rumah sakit.

Tenaga kesehatan yang melakukan peracikan obat di puskesmas bertugas apabila ditugaskan untuk melakukan peracikan obat oleh tenaga kefarmasian. Peracikan obat dilakukan dibawah pengawasan/supervisi tenaga kefarmasian sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Penugasan sebaiknya dilakukan melalui proses delegasi secara formal (perlu adanya Surat Keputusan (SK) mengenai tugas dan tanggungjawab untuk masing-masing personel.

b. Tenaga non kesehatan

Tenaga non kesehatan yang melakukan peracikan obat merupakan personel dengan latar belakang pendidikan SMP, SMA, SMEA, SMK non farmasi, atau yang lainnya yang bukan berlatar belakang pendidikan kefarmasian dan kesehatan yang sudah pernah mengikuti pelatihan peracikan obat atau pernah bertugas melakukan peracikan obat di puskesmas atau farmasi komunitas lainnya seperti di apotek, rumah sakit atau klinik. Seperti halnya tenaga kesehatan, tenaga non kesehatan yang melakukan peracikan obat hanya bertugas ketika ditugaskan untuk melakukan peracikan obat oleh tenaga kefarmasian. Peracikan obat dilakukan dibawah pengawasan/supervisi tenaga kefarmasian sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Begitu juga halnya seperti tenaga kesehatan, dalam penugasan tenaga non kesehatan sebaiknya dilakukan melalui proses delegasi secara formal (perlu adanya Surat Keputusan (SK) mengenai tugas dan tanggungjawab untuk masing-masing personel.

F. Pengetahuan dan keterampilan personel sesuai dengan kompetensinya

Semua personel yang terlibat dalam peracikan obat sebaiknya memiliki pengetahuan dan keterampilan sesuai dengan kompetensi dan tanggungjawabnya. Oleh karena itu sebelum melakukan peracikan obat, personel sebaiknya sudah mengetahui tugas dan tanggungjawabnya dalam melakukan peracikan obat. Personel yang melakukan peracikan obat sebaiknya juga sudah pernah mengikuti pelatihan dan pernah mendapatkan penilaian keterampilan terkait dengan proses peracikan obat yang sudah dilakukan. Evaluasi terhadap penyesuaian prosedur peracikan dan penerapannya dalam melakukan teknik peracikan sebaiknya perlu dilakukan secara berkala termasuk didalamnya penilaian keterampilan personel yang melakukan peracikan obat. Hasil dari evaluasi dan adanya perbaikan kemudian didokumentasikan dalam buku/log peracikan obat. Pengetahuan dan keterampilan personel yang diharapkan sesuai dengan kompetensinya dalam melakukan peracikan obat digambarkan dalam tabel dibawah ini

Tabel 2. Pengetahuan dan keterampilan personel sesuai dengan kompetensinya

No.	Pengetahuan dan keterampilan yang diharapkan sesuai dengan kompetensi dari personel yang melakukan peracikan obat	TF	TNF	
			TK	TNK
1.	Mengetahui peraturan dan kebijakan yang relevan yang berhubungan dengan peracikan sediaan farmasi mulai dari peraturan pemerintah, panduan dan juga pedoman			
2.	Mengetahui dan mengaplikasikan semua kebijakan dan prosedur yang berhubungan dengan peracikan obat, termasuk <i>personel hygiene</i> , alat pelindung diri (APD), aliran udara, fasilitas, peralatan, bahan-bahan yang digunakan, tingkah laku dari personel dalam ruang peracikan, blangko dan buku catatan harian dilengkapi,			

	etiket/label, penyimpanan, pendistribusian kepada pasien, control kualitas (sampling) dan perawatan dan juga pembersihan di ruang peracikan			
3.	Mengetahui ciri ciri fisika dan kimia dari sediaan seperti stabilitas,dan kompatibilitas fisika-kimia dan inkompatibilitas			
4.	Mengetahui singkatan atau istilah dalam bahasa medis dan farmasi termasuk peresepan (bahasa latin)			
5.	Mengetahui dan mengerti tentang pentingnya kontaminasi mikroba			
6.	Melakukan peracikan obat dengan cermat, tepat dan kompeten.			
7.	Mengetahui dan mengoperasikan peralatan baik yang secara manual maupun digital/otomatis yang sesuai dengan sediaan racikan yang akan dibuat			
8.	Mendeteksi atau mengenali kesalahan dari personel peracikan dalam melakukan proses peracikan			
9.	Memiliki kemampuan yang baik dalam perhitungan sediaan farmasi yang dipersyaratkan dalam peracikan obat			
10.	Penerapan persyaratan pembersihan untuk ruang peracikan sediaan non steril, fasilitas dan obat atau bahan yang digunakan			
11.	Mengetahui dan mengaplikasikan persyaratan jaminan kualitas untuk berbagai variasi sediaan racikan			

12.	Mengetahui dan mengikuti proses verifikasi			
13.	Mengetahui dan menggunakan buku catatan harian dalam peracikan obat untuk kejadian seperti penarikan kembali produk			
14.	Mengetahui sistem penghantaran obat			
15.	Menentukan <i>beyond-used date</i> (BUD)			
16.	Mengembangkan master formula			

Keterangan:

- TF : Tenaga Kefarmasian
 TNF : Tenaga Non Kefarmasian
 TK : Tenaga Kesehatan
 TNK : Tenaga Non Kesehatan

G. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak 1 ½ Jpl (T=1/2 Jpl, P=1; PL; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang personel yang melakukan peracikan obat di puskesmas

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai personel yang terdiri dari:

- a. Personel yang melakukan peracikan obat
- b. Tugas dan tanggungjawab personel sesuai dengan kompetensinya
- c. Pengetahuan dan keterampilan personel sesuai dengan kompetensinya

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok diskusi. Kelompok 1 terdiri dari tenaga kefarmasian, kelompok 2 terdiri dari tenaga kesehatan, dan kelompok 3 terdiri dari tenaga non kesehatan.
- b. Masing-masing kelompok berdiskusi sesuai dengan latar belakang pendidikan atau kompetensinya, dengan topik 1 yaitu tugas dan tanggungjawab personel sesuai dengan kompetensinya dan topik 2 yaitu pengetahuan dan keterampilan personel sesuai dengan kompetensinya.
- c. Hasil diskusi untuk topik 1 mengenai tugas dan tanggungjawab dituliskan pada kertas berwarna hijau dan topik 2 mengenai pengetahuan dan keterampilan personel sesuai dengan kompetensinya dituliskan pada kertas berwarna kuning. Diskusi berlangsung selama 20 menit.
- d. Masing-masing perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai tugas dan tanggungjawab personel serta pengetahuan dan keterampilan personel dalam peracikan obat berdasarkan latar belakang pendidikan atau kompetensinya (Total waktu 15 menit).
- e. Tutor memberi kesempatan kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit)
- f. Tutor merangkum sesi pembelajaran ini kemudian menyampaikan tugas dan tanggung jawab serta pengetahuan dan keterampilan personel yang melakukan peracikan obat sesuai dengan latar belakang pendidikan atau kompetensinya (5 menit).

H. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
3. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-II :

SARANA DAN PRASARANA PERACIKAN OBAT

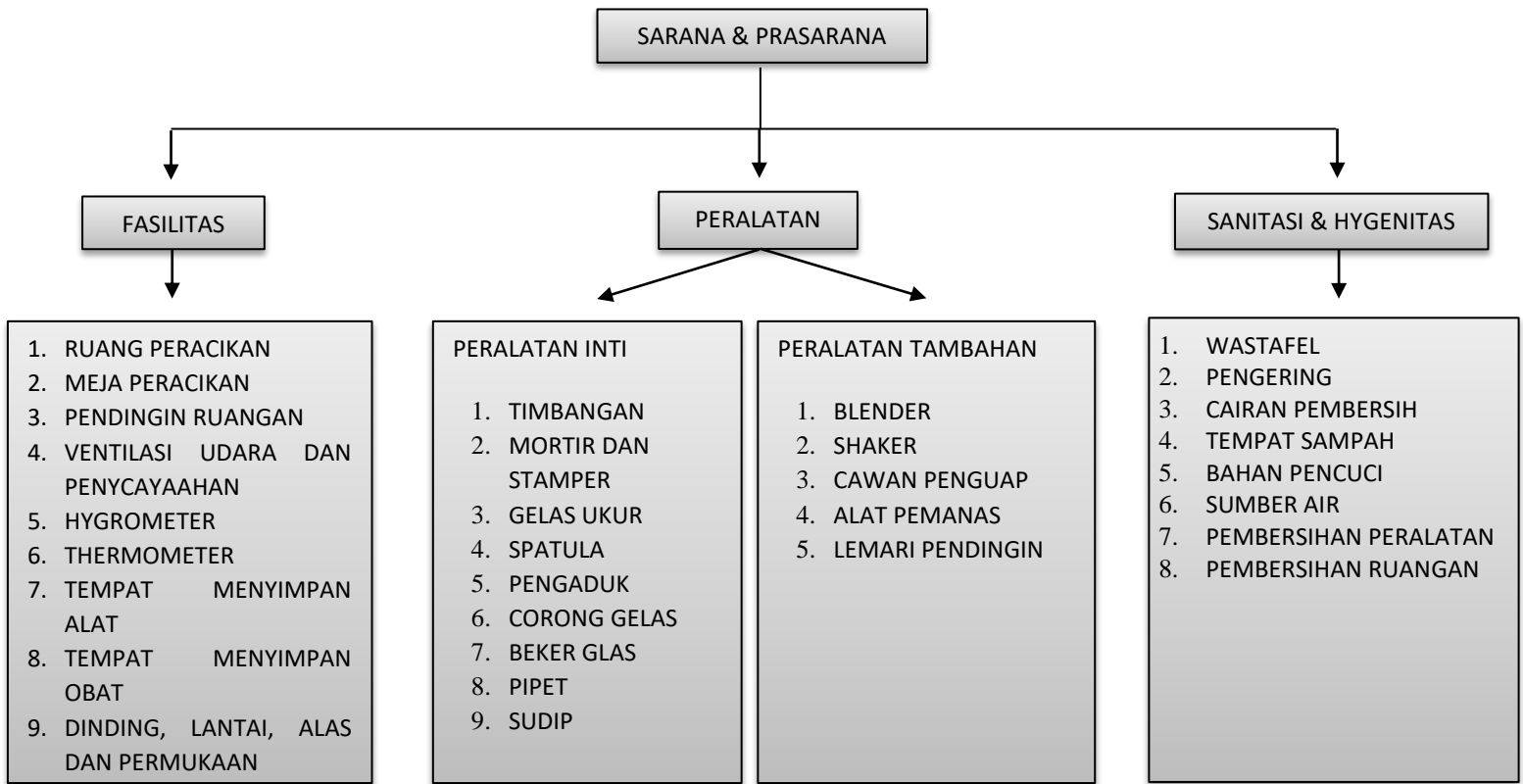
A. Pengantar

Sarana dan prasarana dalam melakukan peracikan obat terdiri dari fasilitas, peralatan dan juga system penunjang seperti system pencahayaan, ventilasi, sanitasi dan prasarana lainnya yang mendukung dalam melakukan proses peracikan obat di puskesmas sehingga dapat menghasilkan sediaan racikan non steril yang baik dan bebas dari kontaminasi mikroba.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan mengenai sarana dan prasarana dalam melakukan peracikan obat

C. Diagram sarana dan prasarana dalam peracikan obat



Gambar 6. Diagram Sarana dan Prasarana dalam Peracikan Obat

D. Sarana dan Prasarana Peracikan Obat

a. Fasilitas peracikan

1. Ruang peracikan

Ruang peracikan di puskesmas sebaiknya dibuat secara khusus/terpisah dari ruang lain dan mempunyai tempat untuk meletakkan peralatan dan bahan/obat sehingga dapat meminimalkan timbulnya kontaminasi. Ruang untuk peracikan harus dalam kondisi bersih, tertib dan terjaga sanitasinya. Ruang peracikan khusus sebaiknya mempunyai luas kurang lebih 3 x 2 m, dengan persyaratan ruang farmasi mempunyai luas kurang lebih 5 x 5 m sehingga dapat memberikan kenyamanan dalam memberikan pelayanan kefarmasian di puskesmas. Apabila belum dapat direalisasikan ruang peracikan dapat menjadi satu dengan ruang administrasi dan ruang pelayanan resep yang disebut dengan ruang farmasi. Dalam instalasi farmasi sebaiknya terdiri dari 3 ruang, yaitu ruang pelayanan resep, ruang peracikan dan ruang administrasi.

2. Meja peracikan

Meja peracikan mempunyai luas kurang lebih 2 x 1m. Dengan persyaratan tidak terdapat peralatan ataupun yang lainnya di meja peracikan tersebut sehingga memberikan kenyamanan dalam melakukan peracikan. Meja peracikan terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif dan bersifat inert.



Gambar 7. Contoh ruang dan meja peracikan obat

3. Pendingin ruangan

Pendingin ruangan sebaiknya menggunakan Air Conditioner (AC) dengan mengatur suhu dari AC yaitu antara 20°C - 25°C dan kelembapan tidak lebih dari 75%, hal ini dikarenakan suhu dan kelembapan memberikan pengaruh terhadap kualitas dari sediaan racikan. Dalam ruang farmasi/ ruang peracikan sebaiknya terdapat thermometer (untuk mengukur suhu) dan hygrometer (untuk mengukur kelembapan). Air Conditioner (AC) sebaiknya harus selalu dikontrol untuk menghindari kontaminasi dari partikel dan mikroba serta mempertahankan kualitas dan efikasi dari sediaan racikan serta memastikan kenyamanan dari personel dalam melakukan peracikan obat.

4. Pencahayaan

Pencahayaan di ruang peracikan/farmasi harus dapat memberikan kenyamanan dalam bekerja. Pencahayaan dapat dilakukan dengan pencahayaan alami (sinar matahari) dan pencahayaan buatan (lampu) yang disesuaikan dengan situasi dan kondisi pada saat melakukan pelayanan kefarmasian khususnya peracikan obat.

5. Ventilasi udara

Ventilasi udara di ruang peracikan/farmasi harus dapat memberikan kenyamanan dalam bekerja. Ventilasi dapat berupa ventilasi alami yang dapat berupa jendela/lubang angin yang disesuaikan dengan kondisi dari ruang farmasi/peracikan dan/atau ventilasi mekanis. Untuk ventilasi alami sebaiknya tidak kurang dari 15% dari luas lantai ruangan. Ventilasi udara sebaiknya jangan terletak langsung di atas area kerja atau meja peracikan, hal ini dilakukan untuk menghindari terjadinya kontaminasi sediaan racikan yang dibuat. Ventilasi udara sebaiknya harus selalu dikontrol untuk menghindari kontaminasi dari partikel dan mikroba serta mempertahankan kualitas dan efikasi dari sediaan racikan serta memastikan kenyamanan dari personel dalam melakukan peracikan obat.

6. Hygrometer

Hygrometer digunakan untuk mengukur kelembaban udara yang ada di dalam ruang peracikan. Hygrometer yang digunakan dapat berupa hygrometer digital atau hygrometer manual. Hygrometer yang digunakan dalam peracikan obat wajib dilakukan pengecekan dan kalibrasi setahun sekali untuk memastikan bahwa alat tersebut sudah tepat dan akurat untuk digunakan sebagai hygrometer.

7. Termometer

Termometer digunakan untuk mengukur suhu udara yang ada di dalam ruang peracikan. Termometer yang digunakan dapat berupa thermometer digital atau thermometer manual dengan skala 100°C. Termometer yang digunakan dalam peracikan obat wajib dilakukan pengecekan dan kalibrasi setahun sekali untuk memastikan bahwa alat tersebut sudah tepat dan akurat untuk digunakan sebagai termometer.

8. Tempat penyimpanan alat

Tempat penyimpanan alat mempunyai tempat penyimpanan secara khusus dan terpisah tidak digabung dengan obat-obatan ataupun yang lainnya untuk meminimalkan terjadinya kontaminasi. Tempat penyimpanan alat dapat berupa almari/ rak/etalase yang letaknya dekat dengan meja peracikan sehingga memudahkan dalam proses peracikan obat.

9. Tempat penyimpanan obat

Tempat penyimpanan obat mempunyai tempat penyimpanan obat secara khusus dan terpisah/tidak digabung dengan peralatan atau yang lainnya untuk meminimalkan terjadinya kontaminasi. Tempat penyimpanan obat dapat menggunakan almari/rak/etalase yang disesuaikan dengan kebutuhan dan kondisi ruangan.

10. Dinding, lantai, dan alas permukaan

Dinding, lantai dan alas permukaan sebaiknya dibuat halus dan tahan terhadap goresan dan lainnya serta merupakan materi yang tidak berpori, lebih disukai material yang berasal dari bahan stainless steel. Material yang digunakan sebagai alas permukaan sebaiknya merupakan alas yang tahan dalam proses pembersihan dan desinfeksi serta tahan terhadap kerusakan karena adanya proses pembersihan dan desinfeksi. Segala kerusakan sebaiknya dapat diperbaiki sedini mungkin. Semua perabotan, baik untuk permukaan lantai dan dinding, harus didesain dan diletakkan pada tempat yang mudah dibersihkan.

b. Sanitasi dan Higienitas

1. Wastafel

Wastafel sebaiknya terdapat di dalam ruang peracikan untuk memudahkan akses dalam proses pembersihan peralatan dan personel peracikan obat sebelum melakukan proses peracikan obat. Wastafel sebaiknya terdiri dari air panas dan air dingin, terbuat dari stainless steel. Sistem pemipaan harus bebas dari kerusakan pipa yang dapat menyebabkan kontaminasi terutama kontaminasi partikel dalam persiapan peracikan obat

2. Pengering

Pengering dapat menggunakan pengering elektrik ataupun mekanis seperti lap/handuk, tissue, kapas dan kassa steril yang disesuaikan dengan penggunaannya dalam proses pembersihan sebelum melakukan peracikan obat.

3. Cairan pembersih

Cairan pembersih dapat menggunakan alcohol 70 %, yang digunakan untuk membersihkan peralatan dan *personel hygiene* sebelum melakukan peracikan obat, hal ini dilakukan untuk meminimalkan timbulnya kontaminasi dalam peracikan obat

4. Tempat sampah

Tempat sampah dalam ruang peracikan/ruang farmasi sebaiknya diletakkan agak berjauhan dengan meja peracikan, hal ini untuk meminimalkan timbulnya kontaminasi terutama kontaminasi mikroba dalam proses peracikan. Tempat sampah merupakan wadah yang mudah dibersihkan dengan ukuran yang sesuai dan terbuat dari bahan yang tahan terhadap kerusakan karena sering dibersihkan. Tempat sampah sebaiknya dipisahkan antara sampah organik dan sampah anorganik. Tempat sampah sebaiknya dilapisi dengan kantong plastik sehingga memudahkan pada saat pembuangan dan juga pembersihannya. Tempat sampah harus dibersihkan dan dikosongkan setelah selesai peracikan atau pelayanan kepada pasien.

5. Bahan pencuci

Bahan pencuci yang digunakan dalam proses pembersihan dan *personel hygiene* dapat berupa sabun dan detergen yang disesuaikan dengan kebutuhan dalam proses peracikan obat

6. Sumber air

Sumber air yang digunakan untuk sanitasi dan higienitas dalam proses peracikan obat dapat berupa air sumur atau air pam sesuai dengan kondisi dari masing-masing puskesmas dan sebaiknya dalam jangka waktu maksimal 1 bulan sekali dilakukan pengecekan mikrobiologi untuk mengetahui cemaran mikroba yang terdapat dalam air.

7. Pembersihan peralatan dan instrument

Semua peralatan dan instrument yang digunakan dalam peracikan harus dibersihkan sebelum dan sesudah melakukan proses peracikan. Peralatan dan instrument yang digunakan dalam setiap proses peracikan harus melewati proses pembersihan untuk menghilangkan sisa-sisa dari proses pembuatan sebelumnya dengan menggunakan air mengalir dan cairan pembersih (alcohol 70%). Pembersihan dengan hanya menggunakan alcohol

atau isopropyl alcohol 70% tidak cukup untuk menghilangkan kontaminan sehingga semua peralatan dan instrument sebaiknya juga dicuci dengan menggunakan air mengalir. Peralatan dan instrument yang telah dibersihkan dan dicuci, sebaiknya disimpan dengan rapi di dalam almari/tempat penyimpanan alat untuk mencegah timbulnya kontaminasi

8. Pembersihan ruangan

Pembersihan ruangan wajib diatur dan dilakukan setiap hari atau dapat juga dengan dibuatkan jadwal secara teratur yang disesuaikan dengan kondisi dari masing-masing puskesmas. Permukaan meja kerja yang digunakan untuk peracikan obat non-steril sebaiknya dibersihkan sebelum dan sesudah melakukan proses peracikan. Wastafel harus dibersihkan secara menyeluruh dengan deterjen sebelum dan sesudah peracikan obat. Keseluruhan area yang digunakan untuk peracikan obat non-steril, termasuk area penyimpanan, harus dijaga kebersihannya. Apabila personel peracikan obat tidak memungkinkan melakukan pembersihan setiap hari dapat dibantu oleh petugas kebersihan yang sudah ditugaskan oleh masing-masing puskesmas.

c. Peralatan dalam melakukan peracikan obat

I. Peralatan inti

1. Timbangan

Timbangan yang digunakan dalam peracikan obat merupakan timbangan analitik yang dapat berupa timbangan analitik manual atau timbangan analitik digital. Dalam prakteknya sebaiknya menggunakan timbangan yang praktis dan efisien sehingga tidak memakan waktu yang lama dalam penggunaannya tanpa menghilangkan fungsi dari timbangan dalam memberikan berat/bobot yang akurat, presisi dan akuntabel. Timbangan yang digunakan dalam peracikan obat wajib dilakukan

pengecekan dan kalibrasi setahun sekali untuk memastikan bahwa alat tersebut sudah tepat dan akurat untuk digunakan sebagai timbangan.

2. Mortir dan stamper

Mortir dan stamper yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan porselen atau kaca. Ukuran dari mortar dan stamper yang digunakan disesuaikan dengan jumlah sediaan yang akan diracik. Mortir dan stamper yang terdapat dalam ruang peracikan minimal terdiri dari 2 pasang, dimana satu pasang mortar dan stamper untuk obat/bahan yang mengandung antibiotic dan satu pasang lagi untuk obat/bahan yang non antibiotic. Mortir dan stamper yang sudah digunakan kemudian dibersihkan dan disimpan dalam almari penyimpanan alat untuk meminimalkan kontaminasi. Mortir dan stamper yang tersedia sebaiknya yang berukuran kecil dan medium, dengan diameter antara 5-10 cm.

3. Gelas ukur

Gelas ukur yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan kaca. Ukuran dari gelas ukur yang digunakan disesuaikan dengan jumlah cairan yang akan digunakan. Gelas ukur yang digunakan dalam peracikan sebaiknya minimal terdiri dari 2 gelas ukur dimana gelas ukur yang pertama digunakan untuk cairan yang berupa air dan gelas ukur yang kedua digunakan untuk cairan yang berupa non air (minyak). Gelas ukur yang sebaiknya tersedia adalah gelas ukur 10 mL dan 100 mL.

4. Spatula

Spatula yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap

bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan stainless steel dan plastic. Spatula dengan bahan plastic digunakan apabila obat atau bahan obat yang digunakan berinteraksi dengan spatula dari bahan stainless steel. Spatula ukuran kecil biasanya digunakan untuk mengambil obat atau bahan obat sedangkan spatula ukuran besar biasanya digunakan untuk mencampur sediaan seperti ointment, cream atau sediaan yang lainnya. Spatula yang sebaiknya tersedia yaitu spatula 4 inchi, 6 inchi dan 8 inchi

5. Pengaduk

Pengaduk yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan kaca

6. Corong gelas

Corong gelas yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan kaca Besar kecilnya corong disesuaikan dengan wadah/tempat yang digunakan untuk menampung cairan dan jumlah cairan yang dituangkan ke dalam wadah.

7. Beker glass

Beker glass yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan kaca Besar kecilnya beker glass disesuaikan dengan jumlah cairan yang dituangkan ke dalam wadah. Beker glass yang disediakan minimal berukuran 100ml, 250 ml, dan 500 ml.

8. Pipet

Pipet yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan kaca.

9. Sudip

Sudip yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan plastic. Besar kecilnya sudip yang digunakan disesuaikan dengan jumlah sediaan yang diracik.

II. Peralatan tambahan

1. Blender

Blender dalam peracikan obat kurang dianjurkan untuk digunakan, tetapi terkadang digunakan dalam peracikan karena cukup membantu dalam memberikan pelayanan kepada pasien terutama apabila jumlah pasien banyak. Blender yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan kaca. Ukuran dari blender yang digunakan disesuaikan dengan jumlah sediaan yang akan diracik (tidak terlalu besar dan tidak terlalu kecil), sehingga memudahkan dalam proses peracikan dan pembersihan. Blender dapat digunakan untuk melakukan peracikan dalam jumlah yang banyak tetapi banyak kelemahan pada saat menggunakan blender diantaranya kemungkinan banyak serbuk yang terbang atau keluar pada saat blender dibuka setelah melakukan proses mixing (pencampuran) sehingga dapat mengurangi bobot obat yang diracik yang dapat berakibat kepada pengurangan dosis dan efek terapi yang dihasilkan. Selain itu proses pembersihan blender lebih sulit dibandingkan dengan mortar & stamper sehingga masih ada kemungkinan serbuk sisa obat dari proses

pencampuran sebelumnya dan mungkin juga kotoran dari debu atau mikroba sehingga dapat mempengaruhi kemungkinan terjadinya cross-contamination dari obat lain dan kontaminasi mikrobiologi.

2. Shaker

Shaker digunakan untuk mencampur sediaan cair atau semipadat dengan menggunakan getaran dan gerakan satu arah sehingga sediaan cair atau semi padat tersebut menjadi homogen.

3. Cawan penguap

Cawan penguap yang digunakan dalam peracikan obat terbuat dari bahan yang tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap bahan/obat lain (bersifat inert) seperti bahan kaca atau porselen. Cawan penguap digunakan untuk menguapkan sediaan cair atau meleburkan sediaan padat dan juga dapat digunakan sebagai wadah untuk sediaan cair atau semipadat pada saat melakukan penimbangan. Besar kecilnya cawan penguap yang digunakan tergantung dari jumlah yang akan digunakan.

4. Alat pemanas yang sesuai

Alat pemanas digunakan untuk memanaskan air yang berfungsi untuk membantu pada saat proses pencairan atau peleburan sediaan apabila puskesmas tersebut tidak mempunyai waterbath.

5. Lemari Pendingin

Lemari pendingin digunakan untuk menyimpan sediaan atau bahan tambahan yang tidak stabil atau rusak pada suhu kamar dan panas. Penyimpanan dalam lemari pendingin sebaiknya tidak dicampur dengan makanan atau minuman.

E. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1\frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang sarana dan prasarana dalam peracikan obat

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai sarana dan prasarana yang terdiri dari:

- a. Fasilitas peracikan
- b. Sanitasi dan Higienitas
- c. Peralatan peracikan

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok diskusi.
- b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda
- c. Kelompok 1 membahas mengenai topik Fasilitas Peracikan, kelompok 2 membahas mengenai topik Sanitasi dan Higienitas, sedangkan kelompok 3 membahas mengenai topik Peralatan Peracikan. Diskusi berlangsung selama 20 menit
- d. Masing-masing perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai sarana dan prasarana dalam peracikan obat (15 menit).
- e. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit)

- f. Tutor merangkum sesi pembelajaran ini kemudian menyampaikan mengenai sarana dan prasarana dalam peracikan obat yang meliputi fasilitas, sanitasi dan higienitas, serta peralatan peracikan (5 menit)

F. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No 75 tahun 2014 tentang Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
2. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
3. American Society of Health - System Pharmacists, 1994, *ASHP Technical Assistance Bulletin on Compounding Nonsterile Products in Pharmacies*, Am J Hosp Pharm
4. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (659): Packaging and Storage Requirements*, Rockville
5. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
6. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (1072): Disinfectants and Antiseptics*, Rockville
7. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-III

OBAT ATAU BAHAN OBAT YANG DIGUNAKAN DALAM PERACIKAN OBAT

A. Pengantar

Obat dan bahan obat baik berupa serbuk, cairan, semipadat, atau yang lain yang akan digunakan dalam peracikan sebaiknya dilakukan identifikasi terlebih dahulu sebelum digunakan. Obat dan bahan obat yang digunakan dalam peracikan juga membutuhkan perhatian khusus, mulai dari pemilihan obat atau bahan obat, sumber atau pabrik yang memproduksi, kualitas dan penyimpanannya.

B. Tujuan

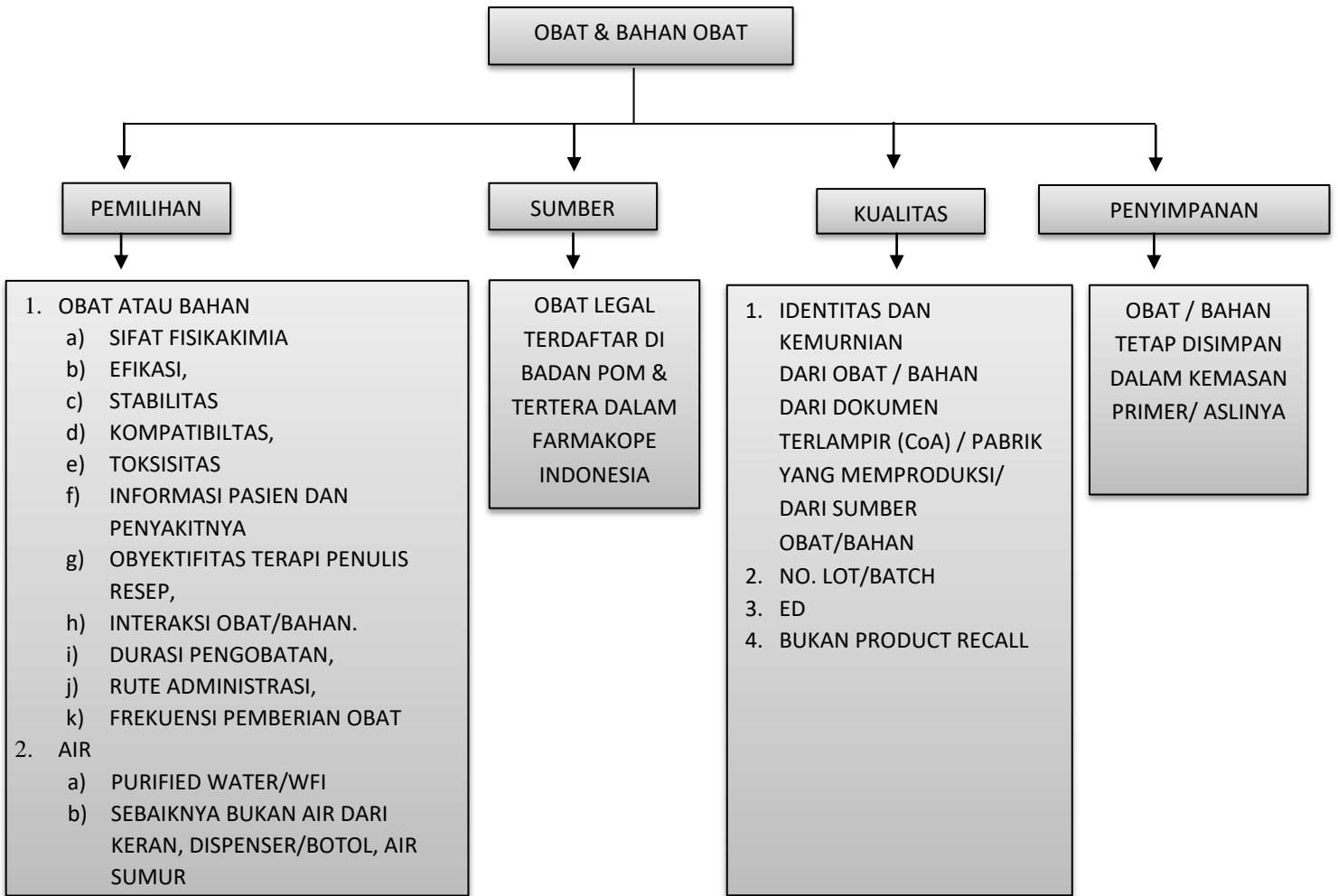
1. Tujuan Umum

Peserta mampu menjelaskan mengenai obat atau bahan obat yang digunakan dalam peracikan obat

2. Tujuan Khusus

1. Peserta mampu menjelaskan mengenai pemilihan obat atau bahan obat
2. Peserta mampu menjelaskan mengenai sumber atau pabrik yang memproduksi obat atau bahan obat
3. Peserta mampu menjelaskan mengenai kualitas dari obat atau bahan obat
4. Peserta mampu menjelaskan mengenai penyimpanan dari obat atau bahan obat

C. Diagram obat dan bahan obat yang digunakan dalam peracikan obat



Gambar 8. Diagram Obat dan Bahan Obat yang digunakan dalam peracikan obat

D. Pemilihan obat atau bahan obat yang digunakan

1. Obat atau bahan obat

Dalam melakukan pemilihan obat atau bahan obat yang digunakan, informasi yang sebaiknya diketahui oleh personel yang melakukan peracikan obat adalah sebagai berikut:

- Sifat fisikokimia dari obat atau bahan obat yang digunakan
- Efikasi dari obat atau bahan obat yang digunakan
- Stabilitas dari obat atau bahan obat yang digunakan

- d. Kompatibilitas dari obat atau bahan obat yang digunakan
- e. Toksisitas dari obat atau bahan obat yang digunakan
- f. Informasi tentang pasien dan status penyakitnya
- g. Obyektifitas terapi dari penulis resep
- h. Interaksi obat atau bahan obat yang mungkin terjadi
- i. Durasi pengobatan yang direncanakan
- j. Rute administrasi
- k. Frekuensi pemberian obat.

2. Air

Untuk air yang digunakan sebagai pelarut atau bahan tambahan dalam peracikan sebaiknya adalah purified water (seperti air yang didestilasi) atau air yang setara dengan kualitas yang paling baik (seperti air steril untuk irigasi atau water for injection (WFI)). Air yang berasal dari dispenser ataupun botol air, atau yang berasal dari pipa saluran air (air keran) dan juga air sumur sebaiknya tidak direkomendasikan untuk digunakan dalam peracikan obat dikarenakan belum adanya data yang tersedia mengenai kualitas dari air tersebut dan juga untuk menghindari terjadinya kontaminasi mikroba atau partikel yang mungkin terjadi di dalam dispenser, botol air, air sumur dan juga air keran.

E. Sumber dari obat atau bahan obat yang digunakan

Obat atau bahan obat yang digunakan merupakan obat yang legal, diakui dan terdaftar di Badan POM, serta zat aktifnya tertera dalam monograph Farmakope Indonesia.

Apabila terdapat obat atau bahan obat yang kualitasnya tidak tertera seperti yang terdapat dalam monograph Farmakope Indonesia maka dapat dilakukan tes analisis untuk menguji kemurnian dari obat atau bahan obat tersebut atau dapat juga dengan menggunakan certificate of analysis (CoA) yang berasal dari pabrik pembuatnya.

F. Kualitas dari obat atau bahan obat yang digunakan

Kualitas dari obat atau bahan obat yang digunakan termasuk juga identitas dan kemurnian, dapat diketahui dari dokumen terlampir seperti certificate of analysis (CoA) dari obat atau bahan obat tersebut. Kualitas dari obat atau bahan obat juga dapat diketahui dari pabrik yang memproduksi atau sumber dari obat atau bahan obat yang digunakan seperti informasi nomor lot atau nomor produksi dan tanggal kadaluarsa sehingga apabila terjadi sesuatu dapat dilakukan penelusuran.

Jika obat atau bahan obat bukan berasal dari sumber yang legal dan terpercaya maka laboratorium yang berkualitas dapat menganalisa obat atau bahan obat tersebut dan mengkonfirmasi mengenai identitas, kemurnian dan kualitas dari obat atau bahan obat tersebut. Hasil analisis dan juga sertifikat mengenai kualitas obat dapat didokumentasikan dalam buku catatan obat atau bahan.

Dalam sediaan racikan, ketika menggunakan satu produk obat maka semua bahan-bahan yang terdapat di dalam obat tersebut baik zat aktif maupun bahan tambahan sebaiknya tetap dipertimbangkan dikarenakan terdapat kemungkinan terjadinya interaksi obat, alergi atau sensitivitas terhadap pasien. Obat atau bahan-bahan yang ditarik kembali (*recall product*) untuk alasan keamanan sebaiknya tidak digunakan lagi dalam peracikan obat.

Obat atau bahan obat dengan tanggal kadaluarsa yang sudah ditetapkan oleh pabrik pembuatnya maka obat atau bahan obat tersebut dapat digunakan sebelum tanggal kadaluarsa berakhir sesuai dengan yang tertera di kemasan, sedangkan obat atau bahan obat yang tanpa disertai dengan tanggal kadaluarsa yang ditetapkan oleh pabrik pembuatnya maka pada kemasan sebaiknya diberi label sesuai dengan tanggal obat atau bahan obat tersebut diterima. Pembuatan tanggal kadaluarsa dapat dilakukan secara konservatif yaitu tanggal kadaluarsa tidak lebih dari 3 tahun sejak obat atau bahan obat diterima tergantung dari sifat bahan, kemasan dan kondisi penyimpanan.

G. Penyimpanan obat atau bahan obat yang digunakan

Semua obat atau bahan obat (baik bentuk serbuk, cairan, dan lainnya) yang memerlukan tindakan kehati-hatian ketika digunakan ataupun disimpan sebaiknya perlu diidentifikasi terlebih dahulu. Obat dan bahan obat sebaiknya disimpan dan dijaga dibawah kondisi penyimpanan yang dapat melindungi kualitas dan kemurnian dari obat atau bahan obat atau sesuai dengan monograph dalam Farmakompe Indonesia. Obat atau bahan obat yang digunakan sebaiknya selalu dirotasi berdasarkan tanggal kadaluarsa atau waktu penerimaan. Apabila tidak terdapat tanggal kadaluarsa maka stock yang lama atau sebelumnya dapat digunakan terlebih dahulu. Obat atau bahan obat yang digunakan dalam peracikan obat sebaiknya tetap disimpan dalam kemasan aslinya (botol, blister atau strip) dengan kondisi penyimpanan yang tepat dan sesuai untuk mencegah terjadinya dekomposisi dari obat atau bahan obat tersebut.

H. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)
 - a. Tutor memperkenalkan diri
 - b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
 - c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang persyaratan obat atau bahan obat yang digunakan dalam peracikan obat
2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai persyaratan obat atau bahan obat yang digunakan dalam peracikan obat terdiri dari:

- a. Pemilihan obat atau bahan yang digunakan
- b. Sumber dari obat atau bahan obat yang digunakan
- c. Kualitas dari obat atau bahan obat yang digunakan
- d. Penyimpanan dari obat atau bahan obat yang digunakan

3. Tahap 3 (45 menit)
 - a. Tutor membagi peserta menjadi 4 kelompok diskusi.
 - b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda
 - c. Kelompok 1 membahas mengenai topik Pemilihan obat atau bahan obat yang digunakan, kelompok 2 membahas mengenai topik Sumber dari obat atau bahan obat yang digunakan, kelompok 3 membahas mengenai topik Kualitas dari obat atau bahan obat yang digunakan dan kelompok 4 membahas mengenai topik Penyimpanan dari obat atau bahan obat yang digunakan. Diskusi berlangsung selama 20 menit
 - d. Seluruh perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai persyaratan obat atau bahan obat dalam peracikan obat (20 menit).
 - e. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit)

I. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2006, *Pedoman Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik, Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
3. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (659): Packaging and Storage Requirements*, Rockville
4. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville

5. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-IV

WADAH ATAU KEMASAN YANG DIGUNAKAN DALAM PERACIKAN OBAT

A. Pengantar

Wadah atau kemasan dan penutup yang digunakan untuk sediaan racikan harus sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia dan juga tersedia sehingga mudah didapatkan. Untuk wadah dan penutup tidak perlu dilakukan uji seperti halnya obat atau bahan obat yang digunakan tetapi perlu mengetahui gambaran standar dari wadah/kemasan dan penutup yang digunakan.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan mengenai wadah/kemasan yang digunakan dalam peracikan obat

C. Diagram persyaratan wadah atau kemasan dalam peracikan obat



Gambar 9. Diagram Persyaratan Wadah Atau Kemasan Dalam Peracikan Obat

D. Wadah atau Kemasan yang digunakan dalam peracikan obat

Wadah atau kemasan yang digunakan adalah wadah yang dapat melindungi sediaan racikan dari paparan cahaya matahari, tekanan, kontaminasi mikroba serta pengaruh suhu dan kelembapan sehingga sediaan racikan dapat tetap stabil dalam penyimpanan. Wadah atau kemasan yang digunakan merupakan wadah yang bersifat inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain. Wadah yang menyebabkan interaksi obat sebaiknya tidak digunakan. Wadah yang digunakan juga tergantung dari sifat fisika dan kimia dari sediaan racikan yang dikemas dalam wadah tersebut. Wadah atau kemasan sebaiknya disimpan dalam almari atau tempat khusus untuk menyimpan wadah atau kemasan, hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap wadah atau kemasan. Wadah atau kemasan sebaiknya juga dirotasi berdasarkan tanggal kedatangan atau penerimaan sehingga stock yang lama atau sebelumnya dapat digunakan terlebih dahulu. Wadah yang digunakan juga disesuaikan dengan kuatitas atau jumlah sediaan racikan yang akan dikemas.

Berikut wadah atau kemasan yang dapat digunakan untuk sediaan racikan:

1. Kertas perkamen

Kertas perkamen yang digunakan sebagai wadah atau kemasan primer sediaan padat/serbuk/pulveres (puyer) terbuat dari bahan yang inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain. Kertas perkamen dapat juga digunakan sebagai alas untuk menaruh sediaan yang sedang dalam proses peracikan.

2. Kertas glasin

Kertas glasin yang digunakan sebagai wadah atau kemasan primer sediaan padat/serbuk/pulveres (puyer) adalah kertas yang dilapisi oleh lapisan seperti lilin terbuat dari bahan yang inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain. Kertas glasin dapat melindungi sediaan racikan yang

ada di dalamnya dari pengaruh suhu dan kelembapan sehingga dapat mengurangi kemungkinan terjadinya ketidakstabilan dari sediaan racikan.

3. Botol

Botol yang digunakan sebagai kemasan primer sediaan cair (contohnya: suspensi) merupakan wadah/kemasan yang dapat terbuat dari bahan gelas atau plastic yang bersifat inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain. Botol sebaiknya terbuat dari bahan yang tidak tembus pandang terhadap cahaya matahari untuk mengurangi kemungkinan terjadinya ketidakstabilan sediaan racikan karena terpapar oleh sinar matahari. Ukuran botol yang sebaiknya tersedia adalah 60 mL, 100mL dan 120 mL.

4. Pot salep

Pot salep yang digunakan sebagai kemasan primer sediaan semipadat dapat terbuat dari bahan glass atau plastic yang bersifat inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain. Pot salep sebaiknya terbuat dari bahan yang tidak tembus pandang terhadap cahaya matahari untuk mengurangi kemungkinan terjadinya ketidakstabilan sediaan racikan karena terpapar oleh sinar matahari. Ukuran pot salep yang sebaiknya tersedia adalah 5 gram, 10 gram dan 15 gram.

5. Plastik klip

Plastik klip merupakan salah satu kemasan yang dapat digunakan sebagai kemasan sekunder untuk sediaan racikan yang sudah dibuat. Plastic klip sebaiknya terbuat dari bahan yang bersifat inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif, tidak adiktif, dan tidak menyerap obat atau bahan lain. Ukuran plastik klip dapat disesuaikan dengan kebutuhan sebagai kemasan sekunder dalam sediaan racikan.

E. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang wadah atau kemasan yang digunakan dalam peracikan obat

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai wadah atau kemasan yang digunakan dalam peracikan obat terdiri dari:

- a. Persyaratan wadah atau kemasan yang digunakan
- b. Wadah atau kemasan yang digunakan dalam peracikan obat

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 2 kelompok diskusi.
- b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda
- c. Kelompok 1 membahas mengenai topik persyaratan wadah atau kemasan yang digunakan dalam peracikan obat, kelompok 2 membahas mengenai topik Wadah atau kemasan yang digunakan dalam peracikan obat. Diskusi berlangsung selama 20 menit.
- d. Seluruh perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai persyaratan obat atau bahan obat dalam peracikan obat (15 menit).
- e. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit)

- f. Tutor merangkum sesi pembelajaran ini kemudian menyampaikan mengenai wadah atau kemasan yang digunakan dalam peracikan obat (5 menit).

F. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. American Society of Health – System Pharmacists, 1994, *ASHP Technical Assistance Bulletin on Compounding Nonsterile Products in Pharmacies*, Am J Hosp Pharm
3. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (659): Packaging and Storage Requirements*, Rockville
4. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
5. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-V

ETIKET DAN LABEL DALAM PERACIKAN OBAT

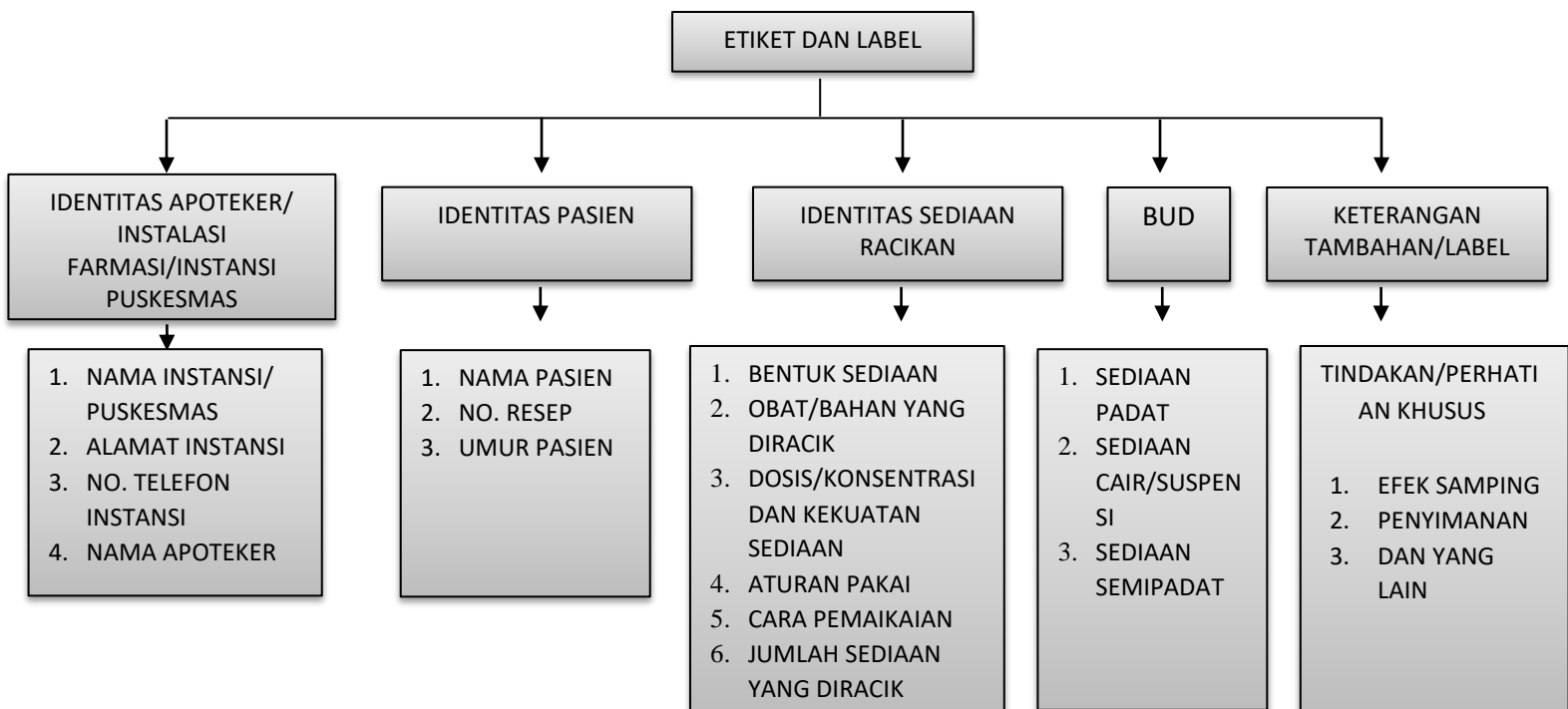
A. Pengantar

Etiket dan label merupakan penandaan yang ditempelkan pada bagian depan atau muka dari wadah atau kemasan sediaan racikan yang berisi mengenai informasi pasien, *beyond used date* (BUD), penggunaan dan sediaan racikan yang diberikan kepada pasien.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan dan membuat etiket dan label untuk sediaan racikan.

C. Diagram Etiket dan Label dalam Peracikan Obat



Gambar 10. Diagram Etiket Dan Label dalam Peracikan Obat

D. Etiket dan label

Etiket yang digunakan untuk sediaan racikan terdiri dari etiket berwarna putih dan berwarna biru. Etiket berwarna putih untuk sediaan racikan yang digunakan secara peroral sedangkan etiket biru untuk sediaan racikan yang digunakan secara topical. Dalam etiket minimal terdiri dari keterangan no resep, tanggal pemberian obat, nama pasien, aturan pakai dan cara penggunaan. Keterangan tambahan yang lain yang sebaiknya dituliskan di etiket yaitu rincian nama obat yang diracik, dosis dan atau jumlah dari masing-masing obat; instruksi penyimpanan, *beyond used date* (BUD).

Apabila tidak semua informasi dapat diberikan dalam etiket maka diperlukan label tambahan. Label tambahan dapat dipertimbangkan sebagai bagian dari etiket. Etiket dan label tambahan secara bersama-sama menyediakan semua informasi yang dibutuhkan oleh pasien untuk penggunaan sediaan racikan serta keamanan dari rute pemberian obat.

Secara keseluruhan etiket dan label tambahan sebaiknya terdiri dari:

1. Identifikasi apoteker (nama, alamat, nomer telepon dari personel yang melakukan peracikan atau pemberian obat kepada pasien)
2. Identifikasi pasien (no resep, nama pasien, umur pasien)
3. Identifikasi sediaan racikan (bentuk sediaan, obat atau bahan yang diracik, dosis atau konsentrasi dan kekuatan dosis, aturan pakai, cara pemakaian, dan jumlah sediaan yang diracik)
4. Tindakan atau perhatian khusus (misalnya jika produk atau sediaan racikan mengiritasi, obat antibiotic harus dihabiskan, sediaan suspensi yang harus dikocok terlebih dahulu sebelum digunakan)
5. *Beyond Used Date* (BUD)
6. Tindakan atau perhatian khusus yang terkait dengan efek samping dan penyimpanan sediaan racikan (misalnya: sediaan racikan semipadat yang disimpan dalam lemari pendingin antara suhu 2°C dan 8°C, bukan di dalam

freezer; Jangan meletakkan obat-obatan dalam pintu lemari pendingin; Hindarkan dari jangkauan anak-anak).

E. Tahapan kegiatan pembelajaran dan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang etiket dan label dalam peracikan obat.

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai etiket dan label dalam peracikan obat.

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok
- b. Masing-masing kelompok mendiskusikan mendiskusikan topik etiket dan label untuk bentuk sediaan racikan yang berbeda
- c. Kelompok 1 membahas mengenai topik etiket dan label untuk sediaan racikan padat, kelompok 2 membahas mengenai topik etiket dan label untuk sediaan racikan cair atau suspensi, kelompok 3 membahas mengenai etiket dan label untuk sediaan racikan semipadat.
- d. Masing-masing peserta mendapatkan lembar tugas (lampiran 1) untuk membuat etiket dan label sesuai dengan pembagian kelompoknya masing-masing.
- e. Masing-masing peserta berdiskusi dan mengisi lembar tugas yang sudah diberikan sesuai dengan resep dan sediaan racikan yang diterima. Diskusi berlangsung selama 20 menit.

- f. Perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai etiket dan label dalam peracikan obat (15 menit).
- g. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit).
- h. Tutor merangkum sesi pembelajaran ini kemudian menyampaikan mengenai etiket dan label dalam peracikan obat (10 menit).

F. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
3. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-VI:

DOKUMENTASI

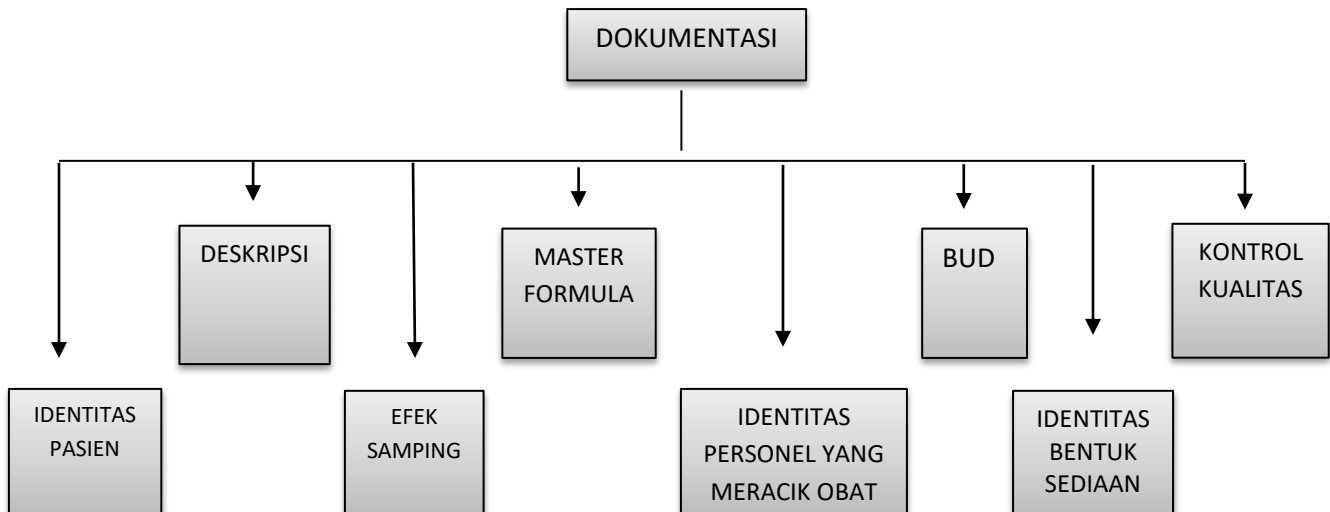
A. Pengantar

Dokumentasi dalam peracikan obat perlu dilakukan sebagai referensi baik bagi pasien maupun personel yang melakukan peracikan obat dan juga instansinya serta untuk memudahkan dalam melakukan penelusuran kembali apabila terjadi sesuatu dikemudian hari.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan dokumen yang diperlukan dalam peracikan obat.

C. Diagram dokumentasi dalam peracikan obat



Gambar 11. Diagram Dokumentasi dalam Peracikan Obat

D. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan tindakan untuk mencatat semua langkah-langkah yang dilakukan dalam setiap proses peracikan obat. Semua dokumentasi yang dilakukan

sebaiknya disimpan minimal selama 3 tahun atau sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Dokumentasi peracikan obat sebaiknya terdiri dari informasi berikut ini:

1. Nama pasien, umur pasien, alamat pasien dan no resep
2. Dokumen master formula yang digunakan sebagai referensi
3. Bentuk sediaan dan jumlah sediaan racikan yang dibuat, nama obat/bahan dan dosis/kekuatan dosis serta jumlah dari masing-masing obat/bahan yang diracik dan tanggal dari proses pembuatan sediaan racikan.
4. Sumber atau pabrik yang memproduksi, nomer lot/batch dan tanggal kadaluarsa dari masing-masing obat atau bahan yang digunakan
5. Nama personel yang melakukan peracikan, nama personel yang melakukan kontrol kualitas dan nama personel yang mengesahkan sediaan racikan yang sudah dibuat
6. Penetapan Beyond Used Date (BUD)
7. Duplikasi dari etiket dan atau label yang ditempelkan atau ditulis ulang dalam dokumen master formula
8. Deskripsi dari sediaan racikan yang dibuat
9. Hasil dari kontrol kualitas yang dapat diamati secara langsung (fisik) seperti organoleptis, bobot, pH, homogenitas
10. Efek samping dari sediaan racikan yang mungkin terjadi dan dilaporkan oleh pasien.

E. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)
 - a. Tutor memperkenalkan diri

- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
 - c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang dokumentasi dalam peracikan obat.
2. Tahap 2 (17,5 menit)
- Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai dokumentasi dalam peracikan obat.
3. Tahap 3 (45 menit)
- a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok
 - b. Pembagian kelompok berdasarkan latar belakang pendidikan atau kompetensi dari masing-masing peserta
 - c. Kelompok 1 terdiri dari peserta dengan latar belakang pendidikan kefarmasian, kelompok 2 terdiri dari peserta dengan latar belakang pendidikan kesehatan dan kelompok 3 terdiri dari peserta dengan latar belakang pendidikan non kesehatan
 - d. Masing-masing peserta mendapatkan lembar tugas (lampiran 2) untuk membuat dokumentasi sesuai dengan pembagian kelompoknya masing-masing.
 - e. Masing-masing peserta berdiskusi dan mengisi lembar tugas yang sudah diberikan sesuai dengan resep dan sediaan racikan yang diterima. Diskusi berlangsung selama 20 menit.
 - f. Perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai dokumentasi dalam peracikan obat (20 menit).
 - g. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit).
 - h. Tutor merangkum sesi pembelajaran dan pelatihan ini kemudian menyampaikan mengenai dokumentasi dalam peracikan obat (10 menit).

F. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Jakarta, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
2. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
3. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-VII

PROSEDUR PERACIKAN OBAT

A. Pengantar

Prosedur peracikan obat merupakan salah satu bagian yang penting dan sebaiknya dilakukan seperti yang sudah dipersyaratkan sehingga dapat membuat sediaan racikan yang baik dan berkualitas dan dapat memberikan pelayanan kefarmasian yang optimal kepada masyarakat.

B. Tujuan

1. Tujuan Umum

Peserta mampu menjelaskan dan melakukan prosedur peracikan obat yang baik

2. Tujuan Khusus

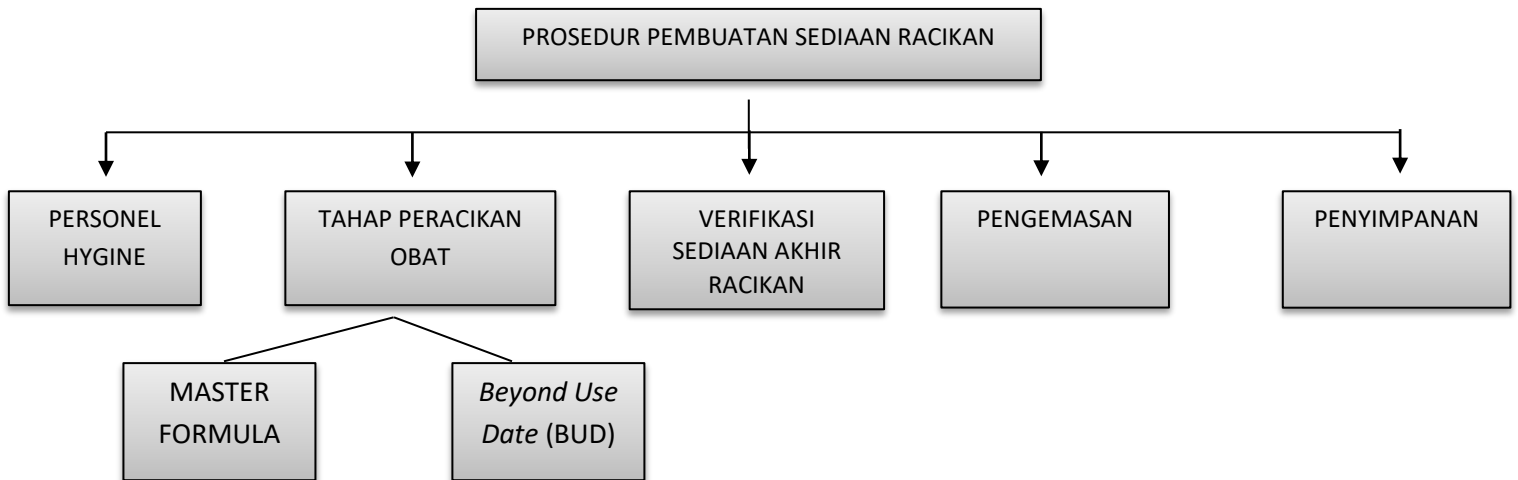
a) Semua personel

1. Peserta mampu menjelaskan langkah atau tahapan dalam melakukan peracikan obat
2. Peserta mampu menjelaskan dan melakukan pembersihan diri (*personel hygiene*)
3. Peserta mampu menjelaskan dan melakukan verifikasi terhadap sediaan akhir racikan
4. Peserta mampu menjelaskan dan melakukan proses pengemasan sediaan racikan
5. Peserta mampu menjelaskan mengenai penyimpanan sediaan racikan yang sudah dibuat.

b) Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian

1. Peserta mampu menjelaskan dan menentukan *beyond used date* (BUD)
2. Peserta mampu menjelaskan dan membuat master formula

C. Diagram prosedur dalam peracikan obat



Gambar 12. Diagram Prosedur dalam Peracikan Obat

D. Higienitas dalam peracikan obat

Higienitas dalam peracikan obat baik terkait dengan personel yang melakukan peracikan obat (*personel hygiene*) juga terhadap fasilitas dan peralatan yang digunakan, perlu dilakukan untuk menghindari kemungkinan terjadinya kontaminasi mikroba selama peracikan obat. Setiap personel harus mengikuti semua prosedur yang terdapat dalam dokumen master formula termasuk prosedur dan aturan yang berlaku terkait dengan pembersihan fasilitas dan peralatan dan juga *personel hygiene*. Semua personel baik apoteker, tenaga teknis kefarmasian, tenaga kesehatan dan tenaga non kesehatan perlu mengetahui pengetahuan mengenai higienitas sebelum melakukan peracikan obat.

Berikut adalah pengetahuan yang diperlukan oleh personel terkait dengan higienitas:

1. Mengetahui prosedur dan kebijakan yang berhubungan dengan proses pembersihan dan dekontaminasi untuk fasilitas dan peralatan dalam peracikan obat
2. Mengetahui dan menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) dalam melakukan peracikan obat

Berdasarkan hal tersebut, maka prosedur yang sebaiknya perlu dilakukan yang berhubungan dengan proses pembersihan dan dekontaminasi untuk fasilitas dan peralatan dalam peracikan obat adalah sebagai berikut:

1. Desinfeksi ruang atau instalasi farmasi dengan menggunakan cairan pembersih yang mengandung chlorin 0,5%
2. Meja peracikan disemprot dengan menggunakan cairan alcohol 70% kemudian dilap dengan menggunakan tissue atau handuk bersih dan kering
3. Peralatan yang akan digunakan sebelum dimulai pelayanan kepada pasien dicuci terlebih dahulu dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen
4. Peralatan yang sudah dicuci kemudian dilap dengan menggunakan tissue kering atau handuk kering dan bersih.
5. Pencucian peralatan yang digunakan sebelum melakukan pelayanan kefarmasian dengan menggunakan air mengalir dan sabun (biasa/antimikroba) atau cairan antiseptik
6. Peralatan yang akan digunakan untuk peracikan setelah dicuci kemudian disemprot atau dibasahi terlebih dahulu dengan cairan alcohol 70% dan dikeringkan dengan menggunakan tissue baru kemudian digunakan untuk meracik obat
7. Peralatan yang sama yang digunakan dari resep satu ke resep yang lain sebaiknya dibersihkan dengan cara dicuci dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen
8. Peralatan yang sudah selesai digunakan untuk meracik obat kemudian dibersihkan dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen
9. Peralatan yang sudah dibersihkan ditaruh di lemari atau rak apabila peracikan obat sudah selesai dilakukan
10. Meja peracikan setelah selesai pelayanan dibersihkan dengan cara disemprot atau dibasahi dengan menggunakan alcohol 70% secara keseluruhan kemudian dilap dengan menggunakan tissue kering atau handuk kering dan bersih.

11. Wastafel yang sudah digunakan juga dibersihkan secara keseluruhan dengan menggunakan detergen
12. Apabila pelayanan kefarmasian telah selesai, sampah dibuang kemudian tempat sampah dibersihkan dengan cara dicuci dengan menggunakan air mengalir dan sabun/detergen/cairan antiseptik kemudian dikeringkan.

Sedangkan untuk prosedur higienitas dari personel yang melakukan peracikan obat (*personel hygiene*), hal-hal yang perlu dilakukan dalam peracikan obat adalah sebagai berikut:

1. Melakukan pembersihan tangan dengan benar, sebelum dan sesudah peracikan dengan menggunakan sabun biasa, sabun antimicrobial atau cairan antiseptik kemudian dikeringkan dengan menggunakan tissue atau handuk yang bersih yang diganti setiap harinya.
2. Menggunakan sarung tangan setelah mencuci tangan dan membasahi tangan dengan menggunakan cairan alcohol 70%. Sarung tangan yang digunakan dapat disesuaikan dengan keadaan pada saat melakukan peracikan obat. Sarung tangan dapat terbuat dari bahan lateks, nitrile atau neoprene serta plastic dan digunakan hanya untuk satu kali pemakaian (*disposable*). Pemilihan sarung tangan tergantung dari kenyamanan personel dalam melakukan peracikan obat, selain itu juga apakah terdapat alergi atau tidak dari bahan pembuat sarung tangan tersebut. Penggantian sarung tangan sebaiknya dilakukan setiap hari atau segera apabila sarung tangan menjadi kotor.
3. Menggunakan jas laboratorium yang bersih yang telah disediakan atau dapat juga jas yang hanya untuk satu kali pemakaian (*disposable*). Jas disposable lebih direkomendasikan karena lebih dapat mengurangi kemungkinan terjadinya kontaminasi. Apabila jas laboratorium sudah kotor, sebaiknya segera dicuci dan tidak digunakan lagi dalam ruang peracikan. Apabila personel yang melakukan peracikan meninggalkan ruang peracikan, maka sebaiknya personel segera melepaskan jas laboratorium yang digunakan. Jas laboratorium dapat digunakan

ketika personel masuk kembali ke dalam ruang peracikan, dengan syarat jas laboratorium tersebut masih dalam keadaan bersih. Jas laboratorium yang sudah tidak bersih sebaiknya segera diganti dan dicuci sedangkan untuk jas disposable (hanya untuk satu kali pemakaian) sebaiknya segera diganti apabila jas menjadi kotor atau diganti setiap harinya.

4. Menggunakan penutup kepala dan masker serta tindakan lain apabila diperlukan yang dapat mencegah terjadinya kontaminasi dan juga memberikan perlindungan terhadap adanya cemaran.
5. Menghindari sumber dari dalam diri personel yang mungkin dapat mengkontaminasi sediaan racikan, seperti rambut panjang, kuku jari yang kotor, perhiasan di tangan, makanan atau minuman dan rokok di dalam ruang peracikan.
6. Melaporkan kepada pimpinan apabila mempunyai riwayat penyakit infeksi seperti infeksi saluran pernafasan atas, infeksi pada mata atau kulit, adanya lesi atau luka di tangan. Berdasarkan data atau cek kesehatan dari masing-masing personel maka pimpinan dapat melakukan identifikasi dalam menugaskan personel yang dapat melakukan peracikan obat sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan untuk menghindari terjadinya kontaminasi pada produk atau sediaan racikan yang dibuat.

E. Tahapan dalam peracikan obat

Untuk menghindari terjadinya kesalahan dan juga memaksimalkan efek terapi kepada pasien, personel yang melakukan peracikan obat sebaiknya mengikuti setiap langkah peracikan sebagai berikut:

1. Menerima resep dari pasien
2. Menentukan apakah resep yang diresepkan sudah valid, jika tidak valid dikonfirmasi kembali kepada penulis resep.
3. Mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik

4. Mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik
5. Menghitung dan memverifikasi jumlah dari masing-masing obat/bahan-bahan yang akan diracik
6. Memastikan bahwa personel yang bertanggungjawab dalam peracikan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai (Penutup kepala, masker dan sarung tangan) dan baju/jas laboratorium yang bersih atau baju/jas satu kali pakai (disposibel) serta melakukan pembersihan diri (*personel hygiene*)
7. Memastikan bahwa hanya satu sediaan atau resep yang dibuat dalam satu waktu
8. Mempersiapkan obat/bahan-bahan dan peralatan yang diperlukan
9. Memastikan bahwa sediaan yang akan dibuat menggunakan peralatan yang tepat dan sesuai serta dalam keadaan bersih dan kondisi baik
10. Sebelum proses peracikan dimulai, personel melakukan pemeriksaan secara bebas tanpa terpengaruh oleh siapapun untuk mengkonfirmasi setiap obat/bahan dan jumlah/kuantitasnya
11. Memastikan bahwa persiapan peracikan sudah sesuai antara resep dan dokumen master formula
12. Membuat sediaan racikan yang sesuai dengan ilmu farmasi dan cara peracikan obat
13. Verifikasi kelengkapan etiket/label
 - a. Semua zat aktif dan dosis/konsentrasi dari setiap obat/bahan diidentifikasi dalam etiket/label
 - b. Beyond-used date (BUD) ditandai dalam etiket/label
 - c. Informasi penyimpanan dituliskan/ditambahkan dalam etiket/label
 - d. Nama pasien, umur pasien, tanggal resep, nomer resep, aturan dan cara pemakaian
14. Mengesahkan sediaan racikan yang sudah dibuat melalui pengecekan yang dilakukan secara bebas dan tidak terpengaruh oleh siapapun terkait dengan penampilan sediaan akhir racikan (kemurnian, homogenitas, bau, rasa, konsistensi, pH dan yang lainnya).

15. Memastikan tempat dan peralatan peracikan dibersihkan segera setelah digunakan menurut standar pembersihan dan desinfeksi dalam proses peracikan sediaan non steril.
16. Memastikan bahwa obat/bahan dan peralatan yang digunakan untuk segera disimpan kembali dalam penyimpanan yang tepat dan sesuai setelah selesai melakukan peracikan atau pelayanan kepada pasien
17. Memastikan bahwa semua tahapan atau proses yang dilakukan dalam peracikan obat sudah dicatat dalam dokumen catatan peracikan
18. Menyerahkan obat kepada pasien disertai dengan informasi yang jelas kepada pasien

F. Verifikasi sediaan racikan

Verifikasi dilakukan setelah semua tahapan atau proses dalam peracikan obat selesai dilakukan. Berikut verifikasi yang sebaiknya dilakukan dalam peracikan obat:

1. Memastikan bahwa semua tahapan atau proses dalam peracikan obat sudah sesuai dengan aturan dalam peracikan obat.
2. Verifikasi formula dan perhitungan dosis dari masing-masing obat atau bahan yang digunakan
3. Verifikasi identitas dari obat atau bahan yang digunakan
4. Verifikasi volume, jumlah atau berat dari obat atau bahan yang diracik
5. Verifikasi informasi dari obat atau bahan yang digunakan (apabila ada seperti efek samping dan yang lainnya)
6. Review dokumen master formula dan catatan/dokumen peracikan untuk memastikan bahwa tidak ada kesalahan yang terjadi dalam proses peracikan.
7. Verifikasi semua informasi yang tertulis dalam etiket atau label termasuk BUD
8. Verifikasi teknik peracikan yang digunakan
9. Verifikasi keutuhan dari kemasan dan memastikan bahwa kemasan yang digunakan sudah sesuai baik secara fisika maupun secara kimia terhadap sediaan yang dibuat.

10. Menyetujui hasil dari sediaan racikan akhir (seperti bobot, proses pencampuran, kejernihan, bau, warna, konsistensi, pH serta analisis lain yang sesuai) dan sediaan racikan yang dibuat layak untuk digunakan oleh pasien.
11. Verifikasi sediaan racikan yang membutuhkan perhatian khusus misal sediaan racikan yang membutuhkan tempat penyimpanan khusus misal dalam lemari pendingin.
12. Verifikasi semua tahapan yang dilakukan dan informasi sudah terdokumentasi.

G. Pengemasan

Kemasan atau wadah yang tepat dan sesuai sebaiknya digunakan untuk semua sediaan yang akan diberikan kepada pasien. Hal ini dilakukan untuk menjaga keutuhan dan stabilitas dari sediaan racikan yang dibuat dan juga demi keamanan pasien dalam menggunakan sediaan racikan. Prosedur pengemasan sebaiknya dikembangkan, disesuaikan dan diimplementasikan terhadap sediaan racikan yang dibuat.

Gambaran pengemasan yang perlu diperhatikan dalam peracikan obat adalah sebagai berikut:

1. Pengemasan dapat menjaga stabilitas, keutuhan dan kondisi penyimpanan dari sediaan racikan.
2. Pengemasan memenuhi persyaratan penyimpanan seperti suhu, kelembapan dan perlindungan terhadap cahaya

H. Penyimpanan sediaan racikan

Penyimpanan harus dapat mempertahankan konsistensi sediaan racikan sesuai dengan persyaratan peraturan yang berlaku. Zat aktif dan bahan tambahan serta produk akhir sediaan racikan harus disimpan sesuai dengan rekomendasi dari pabrik pembuat atau relevan dengan monograph dalam Farmakope Indonesia (terkait dengan suhu, cahaya, kelembapan, dan yang lainnya) dan sebaiknya diletakkan di tempat yang tidak dapat di akses secara umum. Zat aktif dan bahan tambahan serta produk akhir

sebaiknya disimpan sesuai dengan saat penerimaan dan ditangani dengan baik untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang dan inkompatibilitas.

Untuk memastikan kualitas dan stabilitas dari obat atau bahan awal dan sediaan akhir maka kondisi penyimpanan dalam rak penyimpanan obat dan gudang penyimpanan sebaiknya dikontrol sesuai dengan yang diindikasikan dalam table berikut ini. Informasi dari pemantauan suhu dan lemari pendingin yang penerapannya berhubungan dengan prosedur penyimpanan sebaiknya didokumentasikan dalam catatan peracikan.

Tabel 3. Rentang suhu berdasarkan tempat penyimpanan

Tempat penyimpanan	Rentang suhu
Freezer	-25°C sampai -10 °C
Refrigerator	2°C sampai 8°C
Dingin	8°C sampai 15°C
Suhu kamar terkontrol	20°C sampai 25°C

Obat atau bahan dan sediaan racikan yang disimpan sebaiknya diteliti terlebih dahulu sebelum digunakan untuk mendeteksi apakah terdapat tanda-tanda kerusakan dari obat/bahan dan sediaan racikan yang dibuat.

I. *Beyond used date (BUD)*

Beyond used date (BUD) adalah tanggal setelah pembuatan sediaan racikan dimana tanggal dari perhitungan BUD pada umumnya tidak terlalu lama setelah sediaan racikan dibuat. Sediaan racikan dibuat untuk segera digunakan dalam batas waktu penyimpanan tertentu. Oleh karena itu, BUD digunakan sebagai kriteria dasar yang penerapannya berbeda dengan *expired date* (tanggal kadaluarsa) dalam proses pembuatan obat di industri. Dalam pembuatan sediaan racikan adalah wajib menentukan *beyond used date (BUD)*. Pada saat melakukan perhitungan BUD, personel yang melakukan peracikan obat sebaiknya juga merujuk ke studi literature atau

referensi yang sesuai untuk stabilitas secara umum dan juga stabilitas yang lebih spesifik untuk zat aktif. Apabila obat yang diproduksi oleh industri digunakan sebagai obat/bahan yang akan diracik maka informasi yang diberikan oleh industri yang memproduksi obat tersebut dapat digunakan sebagai referensi. Tanggal kadaluarsa yang dibuat oleh industri tidak dapat digunakan sebagai *beyond used date* (BUD) untuk sediaan racikan.

Pedoman umum untuk penandaan *beyond used date* (BUD) :

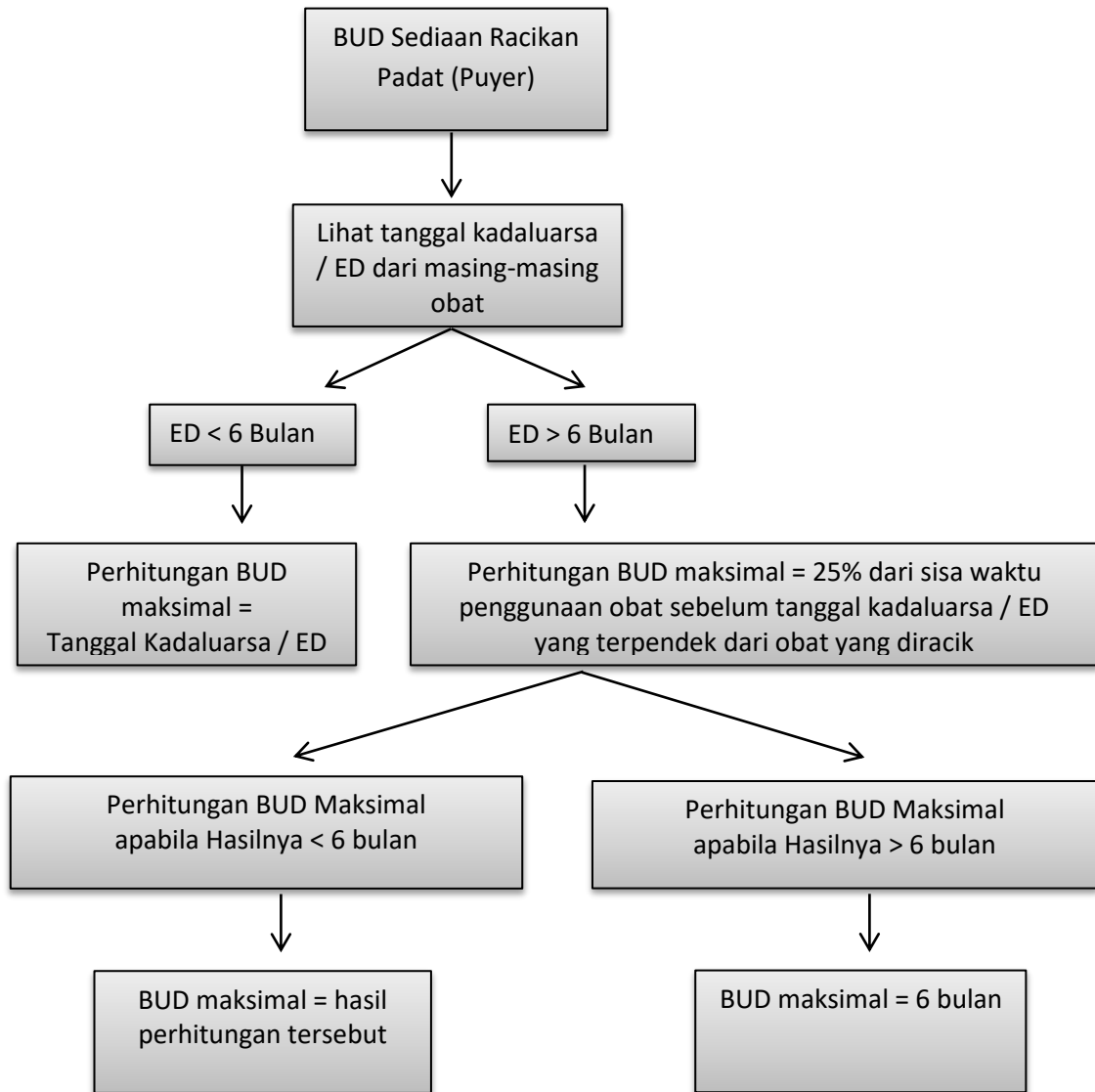
Apabila data stabilitas obat dari sediaan obat yang diracik tidak tersedia maka tabel berikut ini dapat digunakan untuk menghitung *beyond used date* (BUD) maksimum yang direkomendasikan untuk sediaan racikan non steril. *Beyond Used Date* (BUD) mempunyai waktu yang lebih pendek dibandingkan dengan tanggal kadaluarsa, hal ini dikarenakan obat dan bahan obat tidak stabil dan mudah terdekomposisi.

Tabel 4. *Beyond Used Date* (BUD) berdasarkan tipe formulasi

<i>Beyond Used Date</i> (BUD) berdasarkan tipe formulasi
Formulasi yang tidak mengandung air - BUD tidak melewati tanggal yang paling mendekati expired date dari masing-masing zat aktif atau 6 bulan, tergantung tanggal yang paling mendekati atau tidak lebih 25% dari waktu yang tersisa dari masing-masing obat sampai kadaluarsa
Formulasi oral yang mengandung air - BUD tidak lebih dari 14 hari dengan kondisi penyimpanan suhu dingin
Formulasi semisolid, sediaan topical yang mengandung air - BUD tidak lebih dari 30 hari

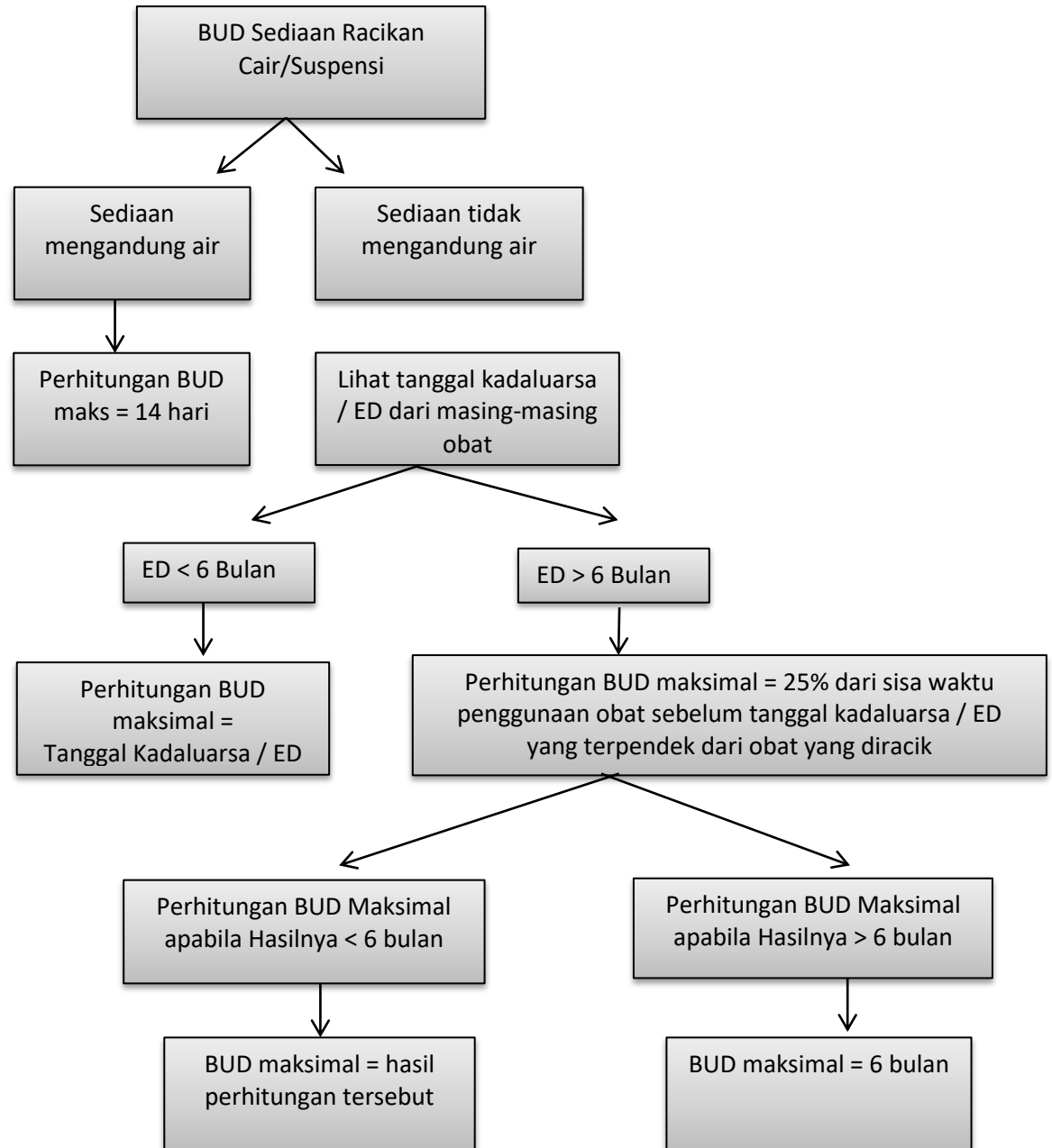
Berikut diagram perhitungan *beyond used date* (BUD) berdasarkan tabel diatas:

1. Diagram *Beyond Used Date* (BUD) untuk sediaan racikan padat



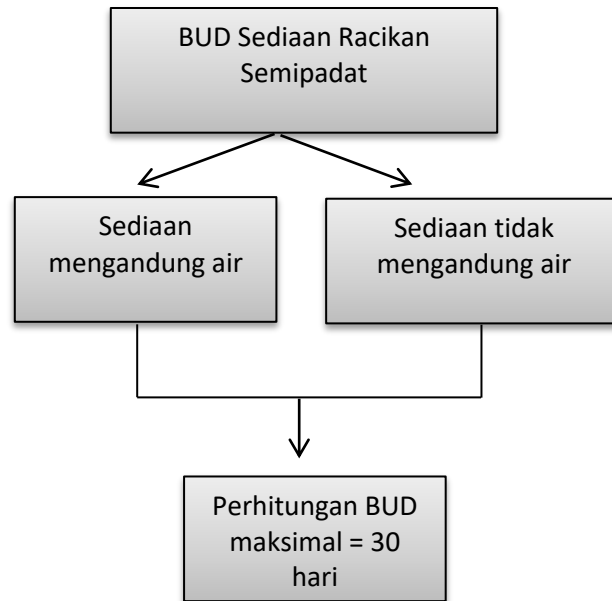
Gambar 13. Diagram *Beyond Used Date* (BUD) Sediaan Racikan Padat

2. Diagram *Beyond Used Date* (BUD) untuk sediaan racikan cair atau suspensi



Gambar 14. Diagram *Beyond Used Date* (BUD) Sediaan Racikan Cair atau Suspensi

3. Diagram *Beyond Used Date* (BUD) Sediaan Racikan Semipadat



Gambar 15. Diagram *Beyond Used Date* (BUD) Sediaan Racikan Semipadat

Apabila memungkinkan, sediaan yang rentan terhadap timbulnya mikroba dapat menggunakan zat antimikroba yang sesuai untuk mencegah timbulnya kontaminasi bakteri, jamur dan kapang yang kemungkinan dapat terjadi setelah melakukan proses peracikan. Apabila zat antimikroba mempunyai kontraindikasi terhadap sediaan racikan, maka sediaan racikan yang sudah jadi dan rentan terhadap tumbuhnya kontaminasi mikroba (terutama sediaan yang mengandung air) maka sediaan racikan tersebut sebaiknya disimpan dalam suhu dingin dan pasien juga diberi informasi dan edukasi mengenai tempat penyimpanan. Zat pengawet antimikroba apabila tidak diperlukan sebaiknya tidak ditambahkan dalam sediaan racikan.

J. Master formula

Dokumen Master Formula merupakan semua informasi yang dibutuhkan dalam persiapan peracikan. Untuk memastikan persiapan yang berkualitas dan aman, dokumen master formula sebaiknya selalu diperbarui, perubahan yang dibuat dalam

dokumen master formula harus rasional dan didukung oleh referensi, begitu juga personel yang melakukan peracikan seharusnya juga diinformasikan apabila terjadi perubahan dari master formula. Pengembangan dari master formula yang baru dilakukan berdasarkan kepada data ilmiah dan juga referensi yang tepat. Dokumen master formula sebaiknya disimpan tidak hanya dalam bentuk kertas (hard copie) tetapi juga file (soft copie) dan selalu tersedia sehingga dapat dibaca sewaktu-waktu.

Dokumen master formulasi sebaiknya terdiri dari beberapa informasi yang diperlukan dalam persiapan pembuatan sediaan racikan, yaitu:

- Nama yang ditugaskan, kekuatan dan dosis dari sediaan
- Bentuk sediaan yang akan dibuat
- Penentuan perhitungan yang dibutuhkan dan verifikasi dari jumlah serta dosis zat aktif yang akan diracik
- Deskripsi dari semua zat aktif termasuk jumlah, sumber atau produsen yang memproduksi, nomor lot/batch, dan tanggal kadaluarsa
- Peralatan yang dibutuhkan dalam persiapan peracikan dan juga instruksi dalam melakukan peracikan obat
- Sanitasi dan higienitas termasuk *personel hygiene* yang dilakukan dalam proses peracikan seperti penggunaan alat pelindung diri (APD)
- Data stabilitas dan kompatibilitas, termasuk referensi yang tersedia
- Referensi yang digunakan untuk pengembangan formula.

Sumber asli atau referensi dari formula dan juga instruksi peracikan terdiri dari:

1. Cara peracikan obat
 2. Suhu pada waktu pencampuran
 3. Durasi dari waktu pencampuran
 4. Faktor-faktor lain yang terkait dalam peracikan obat
- Informasi terkait dengan etiket atau label sediaan:
 1. Nama obat/bahan yang digunakan dan jumlah/dosis dari masing-masing obat/bahan yang digunakan

2. BUD yang sudah ditetapkan
3. No resep, tanggal pembuatan, nama pasien dan aturan pakai
4. Kemasan atau wadah yang digunakan pada saat penyerahan obat kepada pasien
5. Persyaratan kondisi penyimpanan
6. Deskripsi dari sediaan akhir racikan
7. Prosedur kontrol kualitas dan hasil yang diharapkan

K. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak 7 Jpl (T=1 Jpl, P=2; PL; 4); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)
 - a. Tutor memperkenalkan diri.
 - b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
 - c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang prosedur peracikan obat
2. Tahap 2 (40 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai prosedur peracikan obat yang meliputi:

 - a. Higienitas dalam peracikan obat
 - b. Tahapan dalam peracikan obat
 - c. Verifikasi sediaan racikan
 - d. Pengemasan
 - e. Penyimpanan sediaan racikan
 - f. Penarikan kembali produk
3. Tahap 3 (90 menit)
 - a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok. Pembagian kelompok berdasarkan latar belakang pendidikan atau kompetensi dari masing-masing peserta

- b. Kelompok 1 terdiri dari peserta dengan latar belakang pendidikan kefarmasian, kelompok 2 terdiri dari peserta dengan latar belakang pendidikan kesehatan dan kelompok 3 terdiri dari peserta dengan latar belakang pendidikan non kesehatan
 - c. Masing-masing kelompok berdiskusi membahas semua hal yang terkait dengan prosedur peracikan obat.
 - d. Khusus untuk kelompok 1 (yang berlatar belakang pendidikan kefarmasian) ada penambahan materi mengenai pembuatan master formula dan perhitungan beyond used date (BUD). Masing-masing peserta mendapatkan lembar tugas untuk master formula (lampiran 3) dan beyond used date (BUD) (lampiran 4). Lembar tugas yang sudah diberikan diisi sesuai dengan resep dan sediaan racikan yang diterima.
 - e. Diskusi berlangsung selama 40 menit
 - f. Seluruh perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai prosedur dalam peracikan obat (45 menit).
 - g. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit)
4. Tahap 4 (135 menit)
- a. Tutor membagi peserta menjadi 4 kelompok
 - b. Masing-masing kelompok diminta untuk melakukan simulasi dalam prosedur peracikan obat
 - c. Kelompok 1 melakukan simulasi higienitas dalam peracikan obat, kelompok 2 melakukan simulasi prosedur peracikan sediaan padat (puyer), kelompok 3 melakukan simulasi prosedur peracikan sediaan cair atau suspensi, dan kelompok 4 melakukan simulasi prosedur peracikan sediaan semipadat

- d. Kelompok 1 melakukan simulasi higienitas dalam peracikan obat yang terdiri dari:
 - 1. Pembersihan fasilitas dan peralatan
 - 2. *Personel hygiene*
- e. Kelompok 2 sampai kelompok 4 melakukan simulasi prosedur peracikan obat yang terdiri dari:
 - 1. Prosedur peracikan sediaan
 - 2. Etiket dan label sediaan racikan
 - 3. Verifikasi sediaan racikan
- f. Tutor membagikan lembar panduan simulasi dalam bentuk checklist kepada masing-masing peserta yang terdiri dari:
 - 1. Pembersihan fasilitas dan peralatan (lampiran 9)
 - 2. *Personel Hygiene* (lampiran 10)
 - 3. Prosedur peracikan sediaan padat (lampiran 11)
 - 4. Prosedur peracikan sediaan cair atau suspensi (lampiran 12)
 - 5. Prosedur peracikan sediaan semipadat (lampiran 13)
 - 6. Etiket dan label sediaan racikan (lampiran 14)
 - 7. Verifikasi sediaan racikan (lampiran 15)
- g. Apabila satu kelompok melakukan simulasi, kelompok yang lain menjadi pengamat sambil melakukan pengecekan ke lembar simulasi untuk melihat apakah semua tahapan atau langkah sudah dikerjakan, setelah selesai melakukan pengamatan hasil pengamatan dicatat dan disampaikan pada saat diskusi. Simulasi berlangsung selama 120 menit (masing-masing kelompok melakukan persiapan dan simulasi selama 30 menit).
- h. Tutor merangkum hasil simulasi praktek dengan menekankan hal-hal yang penting dalam prosedur peracikan obat (5 menit)
- i. Tutor menyampaikan hasil rangkuman dan menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan memberikan jawaban atas pertanyaan tersebut (10 menit)

L. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2006, *Pedoman Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik, Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
3. American Society of Health - System Pharmacists, 1994, *ASHP Technical Assistance Bulletin on Compounding Nonsterile Products in Pharmacies*, Am J Hosp Pharm
4. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (659): Packaging and Storage Requirements*, Rockville
5. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
6. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (1072): Disinfectants and Antiseptics*, Rockville
7. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de reglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-VIII

KONTROL KUALITAS

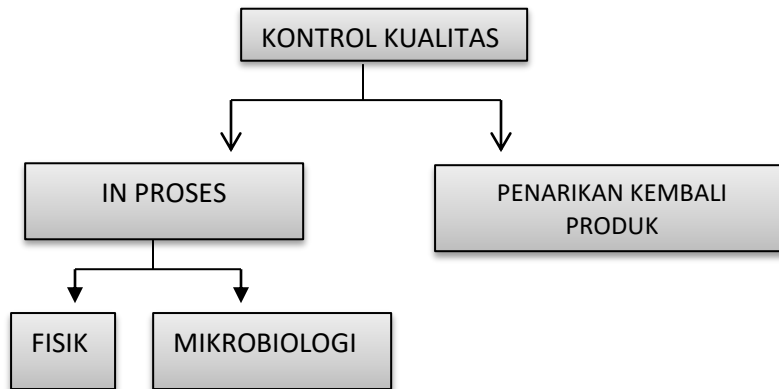
A. Pengantar

Kontrol kualitas merupakan salah satu bagian dari prosedur peracikan obat untuk memastikan apakah obat racikan yang diberikan kepada pasien sudah seperti yang diharapkan. Kontrol kualitas dapat dilakukan baik dalam proses peracikan (*in process control*) dan juga setelah proses peracikan selesai dilakukan.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan mengenai kontrol kualitas dalam peracikan obat

C. Diagram Kontrol Kualitas



Gambar 16. Diagram Kontrol Kualitas dalam peracikan obat

D. Kontrol kualitas dalam proses peracikan

Keamanan, kualitas dan juga penampilan dari sediaan racikan tergantung kepada beberapa hal mulai dari obat/bahan obat dan perhitungan yang benar, pengukuran yang akurat dan tepat, serta prosedur dan formulasi sediaan yang tepat. Dalam melakukan pengecekan terakhir, personel yang melakukan peracikan obat sebaiknya melihat kembali setiap prosedur atau tahapan yang dilakukan dalam proses peracikan, untuk memastikan apakah setiap tahapan dalam prosedur peracikan obat sudah tepat dan

sudah dilakukan semua. Selain itu personel yang melakukan peracikan sebaiknya juga melakukan pengecekan terhadap sediaan akhir racikan untuk memastikan apakah sediaan racikan sudah sesuai dengan yang diharapkan, apabila masih terdapat perbedaan maka perlu segera diambil tindakan yang tepat untuk melakukan perbaikan sebelum sediaan racikan diberikan kepada pasien. Kontrol kualitas yang demikian dilakukan selama proses peracikan (in-process control). Kontrol kualitas yang dilakukan selama proses peracikan merupakan kontrol kualitas yang dapat diamati dan dinilai secara fisik diantaranya adalah penampilan sediaan racikan berupa organoleptis yang meliputi warna, bau, rasa dan bentuk, homogenitas, pH, viskositas, dan keseragaman bobot. Selain kontrol kualitas secara fisik, kontrol kualitas yang lain yang perlu dilakukan adalah kontrol kualitas untuk melihat adanya kontaminasi dari mikroba. Berdasarkan United States Pharmacopeia (USP) ada 4 bakteri dan 1 jamur yang tidak boleh ada dalam sediaan non steril yaitu bakteri *Pseudomonas aeruginosa*, bakteri *Escherichia coli*, bakteri *Staphylococcus aureus*, bakteri *Salmonella spp.*, dan jamur *Candida albicans*. Kontrol kualitas untuk cemaran mikroba ini dapat dilakukan setiap 3 bulan sekali, yaitu dengan melakukan swab test untuk fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam peracikan obat dan uji cemaran mikroba pada aliran udara (AC). Sedangkan untuk uji cemaran mikroba pada air keran atau air yang lain yang digunakan untuk mencuci peralatan dalam peracikan obat serta air yang digunakan sebagai pelarut sebaiknya dilakukan minimal 1 bulan sekali (apabila tidak menggunakan WFI).

E. Penarikan Kembali Produk

Kontrol kualitas yang dilakukan selain dalam proses peracikan juga dapat dilakukan setelah proses peracikan selesai, diantaranya adalah penarikan kembali produk. Penarikan kembali produk dapat terjadi dikarenakan adanya complain dari pasien atau kasus dimana terdapat informasi baik dari pasien, puskesmas, atau farmasi komunitas lain seperti apotek atau klinik yang menunjukkan bahwa kualitas dari sediaan racikan yang dibuat belum memenuhi persyaratan sehingga perlu diadakan penarikan kembali dari produk atau sediaan racikan yang sudah diberikan kepada

pasien. Dalam prosedur penarikan kembali produk atau sediaan racikan. Apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebaiknya mengikuti secara keseluruhan semua prosedur yang dilakukan dalam penarikan kembali produk. Informasi tentang sediaan racikan yang dibuat baik untuk individu ataupun batch dari sediaan racikan sebaiknya dicatat dalam dokumen peracikan sehingga dapat diikuti oleh personel lain yang menggunakan data tersebut apabila melakukan penelusuran terhadap pasien yang menerima sediaan racikan tersebut. Penyebab dari permasalahan utama terhadap penarikan kembali produk sebaiknya ditinjau dan diperbaiki dengan mengidentifikasi tindakan pencegahan dan kemudian diimplementasikan.

F. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak 1 1/2 Jpl (T=1/2 Jpl, P= 1; PL; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang kontrol kualitas dalam peracikan obat.

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai kontrol kualitas dalam peracikan obat terdiri dari:

- a. Kontrol kualitas dalam proses peracikan (*in-proces control*)
- b. Penarikan kembali produk.

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 4 kelompok diskusi.
- b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda. Kelompok 1 membahas mengenai topik kontrol kualitas dalam peracikan sediaan padat, kelompok 2 membahas mengenai topik kontrol kualitas dalam peracikan

sediaan cair atau suspensi, kelompok 3 membahas mengenai topik kontrol kualitas dalam peracikan sediaan semipadat dan kelompok 4 membahas mengenai penarikan kembali produk. Masing-masing peserta mendapat lembar tugas sesuai dengan topiknya masing-masing. Kelompok 1 sampai dengan kelompok 3 mendapat lembar tugas kontrol kualitas dalam peracikan obat (lampiran 5) sedangkan kelompok 4 mendapat lembar tugas penarikan kembali produk (lampiran 6). Diskusi berlangsung selama 20 menit.

- c. Masing-masing perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai kontrol kualitas dalam peracikan obat dan penarikan kembali produk (15 menit).
- d. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit)
- e. Tutor merangkum sesi pembelajaran ini kemudian menyampaikan mengenai kontrol kualitas dalam peracikan obat dan penarikan kembali produk. (5 menit)

G. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
3. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-IX

PEMASTIAN MUTU

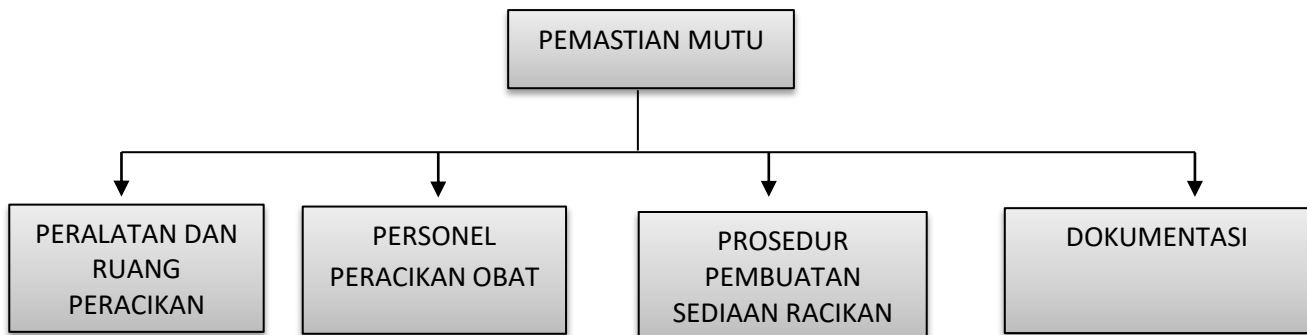
A. Pengantar

Pemastian mutu dimaksudkan untuk memberikan informasi secara umum dari setiap bagian baik personel, fasilitas dan peralatan dalam mencapai dan mempertahankan kondisi yang dipersyaratkan untuk membuat sediaan racikan yang berkualitas sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan mengenai pemastian mutu dalam peracikan obat

C. Diagram Pemastian Mutu



Gambar 17. Diagram Pemastian Mutu

D. Pemastian Mutu

Pemastian mutu perlu dikembangkan dan diterapkan untuk memverifikasi semua kegiatan dalam peracikan obat apakah sudah dilakukan dengan benar serta sesuai dengan prosedur peracikan obat. Verifikasi wajib dilakukan dalam program pemastian mutu untuk membantu personel yang melakukan peracikan obat dalam memperoleh data identifikasi terbaru serta diperbolehkan untuk mengubah tindakan pencegahan dan mengambil tindakan perbaikan apabila diperlukan. Pemastian mutu

untuk setiap bagian yang akan diverifikasi bervariasi tergantung dari fasilitas dan peralatan yang dibutuhkan, personel yang terdapat didalamnya dan juga sediaan yang diracik. Masing-masing verifikasi yang dilakukan dalam pemastian mutu perlu didokumentasikan.

Berikut pemastian mutu yang sebaiknya dilakukan verifikasi:

1. Pemastian mutu peralatan dan ruang peracikan obat

Validasi dan kalibrasi peralatan

Pemastian mutu memastikan bahwa peralatan yang mendukung kegiatan peracikan seperti timbangan, lemari pendingin dan peralatan lainnya perlu dilakukan validasi dan juga kalibrasi yang direkomendasikan oleh pabrik pembuatnya terutama yang berkaitan dengan operasi peralatan dan instalasinya. Perawatan reguler sebaiknya tetap dilakukan berdasarkan rekomendasi dari pabrik pembuat untuk masing-masing instrument/peralatan. Jika tidak ada rekomendasi dari pabrik pembuat maka perawatan sebaiknya dilakukan paling sedikit 1 tahun sekali oleh teknisi yang berkualitas. Perawatan yang sudah dilakukan perlu didokumentasikan dalam buku catatan.

a. Suhu dan kelembapan dari ruangan

Pemastian mutu memastikan bahwa verifikasi alat pengukur suhu dan kelembapan ruangan paling sedikit dibaca dua kali dalam sehari dalam waktu yang berbeda (misal pagi dan malam hari) dan didokumentasikan sebagai bukti pada saat melakukan kalibrasi, demikian juga dengan suhu dari lemari pendingin dan freezer. Kalibrasi alat pengukur suhu dan kelembapan perlu dilakukan minimal satu tahun sekali atau sesuai dengan instruksi dari pabrik pembuatnya.

2. Pemastian mutu personel peracikan obat

Pemastian mutu memastikan bahwa personel peracikan obat mendapatkan pelatihan dan sertifikasi terkait dengan peracikan obat secara berkala. Selain itu perlu dilakukan observasi secara rutin terkait pembuatan sediaan racikan yang

sudah dilakukan untuk memastikan sudah dilaksanakannya semua prosedur dan menjaga kompetensi dari masing-masing personel yang melakukan peracikan obat.

3. Pemastian mutu prosedur peracikan obat

Pemastian mutu memastikan bahwa sediaan racikan yang dibuat sudah sesuai dengan prosedur yang sudah ditetapkan meliputi:

1. Dokumen master formula untuk setiap sediaan racikan
2. Penyesuaian antara sediaan racikan yang dibuat dengan resep yang diberikan
3. Penyesuaian antara etiket dan label yang ditempelkan di kemasan
4. Penyesuaian antara dokumen yang dipersyaratkan dalam sediaan racikan apakah telah disimpan berdasarkan data pasien
5. Pemastian apakah semua tahap dalam peracikan obat sudah diverifikasi selama dan sesudah peracikan.

4. Pemastian mutu dokumentasi peracikan obat

Pemastian mutu memastikan bahwa dokumen perlu diverifikasi, dianalisis dan dijalankan untuk setiap periode yang ditandai dengan adanya kebijakan yang berlaku.

E. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)
 - a. Tutor memperkenalkan diri
 - b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
 - c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang pemastian mutu dalam peracikan obat
2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai pemastian mutu dalam peracikan obat terdiri dari:

- a. Pemastian mutu peralatan dan ruang peracikan
 - b. Pemastian mutu personel peracikan obat
 - c. Pemastian mutu prosedur peracikan obat
 - d. Pemastian mutu dokumentasi peracikan obat
3. Tahap 3 (45 menit)
- a. Tutor membagi peserta menjadi 4 kelompok diskusi.
 - b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda
 - c. Kelompok 1 membahas mengenai topik Pemastian mutu peralatan dan ruang peracikan, kelompok 2 membahas mengenai topik Pemastian mutu personel peracikan obat, kelompok 3 membahas mengenai topik Pemastian mutu prosedur peracikan obat, kelompok 4 membahas mengenai topik Pemastian mutu dokumentasi peracikan obat.
 - d. Masing-masing peserta mendapat lembar tugas Pemastian mutu dalam peracikan obat (lampiran 7). Masing-masing peserta mengisi lembar tugas sesuai dengan topik masing-masing kelompok. Diskusi berlangsung selama 20 menit
 - e. Masing-masing perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai pemastian mutu dalam peracikan obat (20 menit).
 - f. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit).

F. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville

3. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-X

PERBARUAN KEBIJAKAN DAN PROSEDUR

A. Pengantar

Kebijakan dan prosedur yang sudah ada dalam peracikan obat perlu dilakukan perbaruan apabila terjadi perubahan dalam standar yang digunakan.

B. Tujuan

Peserta mampu menjelaskan mengenai perbaruan kebijakan dan prosedur dalam peracikan obat

C. Diagram Perbaruan Kebijakan dan Prosedur



Gambar 18. Diagram Perbaruan Kebijakan dan Prosedur dalam Peracikan Obat

D. Perbaruan kebijakan dan prosedur

Kebijakan dan prosedur dalam peracikan obat perlu ditinjau kembali setiap 3 tahun sekali untuk memastikan apakah aspek-aspek yang digunakan masih berlaku atau perlu dilakukan perbaharuan.

Berikut gambaran parameter kebijakan dan prosedur serta aspek-aspek yang sebaiknya diperbarukan dalam peracikan obat:

A. Personel dan fasilitas

1. Kewajiban Personel

1.1. Ketentuan dalam berpakaian

- 1.2. Kondisi kesehatan
- 1.3. Tingkah laku yang diharapkan dalam ruang peracikan (tidak minum, makan, atau aktivitas yang lain yang tidak berhubungan dengan peracikan, diharapkan prosedur dijalankan dengan benar, serta menghindari percakapan yang tidak diperlukan.

2. Pelatihan dan penilaian personel

- 2.1 Pelatihan dan penilaian awal sebelum mengikuti pelatihan peracikan obat (pre-test)
- 2.2 Penilaian untuk mempertahankan kompetensi yang dimiliki oleh masing-masing personel
- 2.3 Pelatihan dan penilaian dalam *personel hygiene* dan desinfeksi tempat peracikan.

3. Fasilitas dan peralatan

- 3.1 Akses dalam mengontrol ruang peracikan
- 3.2 Fasilitas dan peralatan yang diperlukan
- 3.3 Perawatan dari fasilitas dan peralatan
- 3.4 Kegiatan pembersihan untuk fasilitas dan peralatan.

B. Peracikan Sediaan

1. Penentuan beyond-used date (BUD) dari sediaan racikan
2. *Personel hygiene*
3. Alat Pelindung Diri (APD) yang digunakan dalam peracikan obat
4. Pengurangan kontaminasi dan pembersihan dalam ruang peracikan
5. Verifikasi proses peracikan dan sediaan akhir racikan (termasuk validasi perhitungan)
6. Etiket dan pelabelan sediaan racikan
7. Pengemasan sediaan racikan
8. Penyimpanan sediaan racikan
9. Dokumentasi sediaan racikan
10. Penarikan kembali produk.

C. Pemastian Mutu

1. Verifikasi dari peralatan dan penyimpanan
2. Kontrol lingkungan dari fasilitas
3. Monitoring lingkungan dari kontaminasi mikroba
4. Pemastian mutu sediaan racikan (seperti prosedur/SOP/protap, penyesuaian resep, dokumentasi).

E. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl (T=1/2 Jpl, P=1; PL; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang perbaruan kebijakan dan prosedur dalam peracikan obat.

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai perbaruan kebijakan dan prosedur dalam peracikan obat diantaranya:

- d. Personel dan fasilitas
- e. Peracikan sediaan
- f. Pemastian mutu.

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok diskusi.
- b. Masing-masing kelompok mendiskusikan topik yang berbeda
- c. Kelompok 1 membahas mengenai topik perbaruan kebijakan dan prosedur dari personel dan fasilitas dalam peracikan obat, kelompok 2 membahas mengenai topik perbaruan kebijakan dan prosedur dari peracikan sediaan dan kelompok 3

membahas mengenai topik perbaruan kebijakan dan prosedur dari pemastian mutu dalam peracikan obat.

- d. Masing-masing peserta mendapat lembar tugas perbaruan kebijakan dan prosedur (lampiran 8). Masing-masing peserta mengisi lembar tugas sesuai dengan topik masing-masing kelompok. Diskusi berlangsung selama 20 menit
- e. Masing-masing perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai pemastian mutu dalam peracikan obat (20 menit).
- f. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit).

F. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
3. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

POKOK BAHASAN-XI

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

A. Pengantar

Standar Operasional Prosedur ini dibuat supaya dapat dijadikan panduan dalam melakukan peracikan obat yang baik di puskesmas

B. Tujuan

1. Tujuan Umum

Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional dalam melakukan peracikan obat di puskesmas

2. Tujuan khusus

1. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional pembersihan tempat dan peralatan peracikan obat
2. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional dalam peracikan obat
3. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional peracikan sediaan padat (puyer)
4. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional peracikan sediaan cair atau suspensi
5. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional peracikan sediaan semipadat
6. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional pembuatan etiket atau label
7. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional verifikasi dalam peracikan obat
8. Peserta mampu melaksanakan standar prosedur operasional dokumentasi dalam peracikan obat

C. STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

1. Standar Prosedur Operasional Pembersihan dan Desinfeksi Fasilitas Peracikan Obat

Standar Prosedur Operasional Pembersihan dan Desinfeksi Fasilitas Peracikan Obat	
Definisi	Pembersihan dan desinfeksi adalah tindakan untuk menghilangkan kotoran dan mikroba yang terdapat baik di peralatan, perlengkapan dan juga ruang atau tempat peracikan obat
Tujuan	<ol style="list-style-type: none">1. Mencegah timbulnya kontaminasi dalam proses peracikan obat di puskesmas2. Mencegah terjadinya perpindahan mikroba dari fasilitas peracikan obat ke sediaan racikan yang dibuat
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none">1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	<ol style="list-style-type: none">1. Wastafel dengan air mengalir2. Cairan alcohol 70%3. Sabun (biasa/antimikroba)4. Cairan antiseptik yang mengandung chlorin 0,5%5. Detergen
Prosedur	<ol style="list-style-type: none">1. Desinfeksi ruang atau instalasi farmasi dengan menggunakan cairan pembersih yang mengandung chlorin 0,5%2. Meja peracikan disemprot dengan menggunakan cairan alcohol 70% kemudian dilap dengan menggunakan tissue atau handuk bersih dan kering3. Peralatan yang akan digunakan sebelum dimulai pelayanan kepada pasien dicuci terlebih dahulu dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen

	<ol style="list-style-type: none">4. Peralatan yang sudah dicuci kemudian dilap dengan menggunakan tissue kering atau handuk kering dan bersih.5. Pencucian peralatan yang digunakan sebelum melakukan pelayanan kefarmasian dengan menggunakan air mengalir dan sabun (biasa/antimikroba) atau cairan antiseptik6. Peralatan yang akan digunakan untuk peracikan setelah dicuci kemudian disemprot atau dibasahi terlebih dahulu dengan cairan alcohol 70% dan dikeringkan dengan menggunakan tissue baru kemudian digunakan untuk meracik obat7. Peralatan yang sama yang digunakan dari resep satu ke resep yang lain sebaiknya dibersihkan dengan cara dicuci dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen8. Peralatan yang sudah selesai digunakan untuk meracik obat kemudian dibersihkan dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen9. Peralatan yang sudah dibersihkan ditaruh di lemari atau rak apabila pelayanan kefarmasian sudah selesai semuanya.10. Meja peracikan setelah selesai pelayanan dibersihkan dengan cara disemprot atau dibasahi dengan menggunakan alcohol 70% secara keseluruhan kemudian dilap dengan menggunakan tissue kering atau handuk kering dan bersih.11. Wastafel yang sudah digunakan juga dibersihkan secara keseluruhan dengan menggunakan detergen12. Apabila pelayanan kefarmasian telah selesai, sampah dibuang kemudian tempat sampah dibersihkan dengan cara dicuci dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen atau cairan antiseptik kemudian dikeringkan
--	---

2. Standar Prosedur Operasional *Personel Hygiene* dalam peracikan obat

Standar Prosedur Operasional <i>Personel Hygiene</i> dalam Peracikan Obat	
Definisi	<i>Personel hygiene</i> adalah tindakan dari personel terkait dengan kesehatan, kebersihan dan penggunaan alat pelindung diri (APD) sebelum melakukan peracikan obat
Tujuan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mencegah timbulnya kontaminasi dalam proses peracikan obat di puskesmas 2. Mencegah terjadinya perpindahan mikroba dari petugas ke fasilitas peracikan dan sediaan racikan yang dibuat 3. Tindakan utama dalam mencegah dan mengendalikan terjadinya infeksi
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas 2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wastafel dengan air mengalir 2. Sabun (biasa/antimikroba) atau cairan antiseptik 3. Cairan alcohol 70% 4. Tissue kering atau handuk bersih 5. Masker 6. Sarung tangan 7. Penutup kepala 8. Jas laboratorium
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas melaporkan kepada pimpinan apabila mengidap suatu penyakit terutama penyakit infeksi (infeksi saluran pernafasan atas, infeksi kulit, dan yang lain) 2. Petugas dilarang makan, minum dan merokok di dalam ruang peracikan atau instalasi farmasi 3. Petugas selalu dalam keadaan bersih (rambut, badan, kuku dan yang lain)

	<ol style="list-style-type: none">4. Petugas tidak menggunakan perhiasan di tangan (cincin, gelang)5. Petugas membersihkan tangan dengan mencuci tangan menggunakan air mengalir dan sabun (biasa/ antimikroba) atau cairan antiseptik6. Petugas mengeringkan tangan yang sudah dicuci dengan menggunakan tissue kering atau handuk bersih yang diganti setiap hari.7. Petugas menggunakan jas laboratorium8. Petugas menggunakan penutup kepala9. Petugas menggunakan masker10. Petugas menyemprot atau membasahi tangan dengan alcohol 70%11. Petugas menggunakan sarung tangan12. Petugas melepaskan alat pelindung diri (masker, penutup kepala, sarung tangan dan jas laboratorium) setelah selesai melakukan peracikan obat13. Apabila petugas masih melakukan pelayanan kefarmasian dalam peracikan obat tetapi petugas meninggalkan ruang peracikan atau instalasi farmasi maka petugas segera melepaskan APD dan digunakan kembali apabila sudah kembali masuk kedalam ruang peracikan atau instalasi farmasi.14. Petugas mencuci tangan kembali dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau cairan antiseptik15. Petugas mengeringkan tangan dengan menggunakan tissue kering atau handuk bersih yang diganti setiap hari.
--	--

3. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Padat atau Puyer

Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Padat	
Definisi	Peracikan obat sediaan racikan padat (puyer) adalah peracikan obat dengan merubah bentuk sediaan padat (tablet) menjadi bentuk sediaan padat lain (puyer) berdasarkan permintaan resep
Tujuan	Menjelaskan proses peracikan obat yang baik dalam bentuk sediaan padat
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none">1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	<ol style="list-style-type: none">1. Resep2. Timbangan analitik digital3. Mortir dan stamper berukuran medium4. Kertas glasin5. Kertas perkamen6. Sealer7. Sudip/spatula8. Etiket dan label9. Plactic klip10. Wadah/piring lempeng11. Kalkulator
Prosedur	<ol style="list-style-type: none">1. Petugas menerima resep dari pasien2. Petugas memastikan resep tersebut valid3. Petugas mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik. Resep racikan yang terdapat obat antibiotika dan obat dalam bentuk tablet salut enterik sebaiknya dipertimbangkan apabila hendak diracik

	<p>4. Petugas mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik</p> <p>5. Petugas menghitung dan memverifikasi jumlah atau dosis dari masing-masing obat atau bahan yang akan diracik.</p> <p>6. Petugas melakukan pembersihan diri (<i>personel hygiene</i>) dan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai yaitu masker, penutup kepala dan jas laboratorium yang bersih atau untuk satu kali pemakaian (disposibel)</p> <p>7. Petugas mempersiapkan obat atau bahan dan peralatan yang diperlukan untuk meracik.</p> <p>Alat yang diperlukan untuk meracik sediaan padat (puyer) yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mortir dan stamper ukuran sedang (medium) b. Sudip untuk membantu mencampur dan mengambil obat/sediaan racikan serta membersihkan mortir dan stamper dari sediaan racikan yang dibuat c. Wadah / piring lempeng digunakan untuk menaruh obat yang akan diracik d. Kertas perkamen untuk menaruh dan membagi sediaan racikan yang sudah digerus e. Kertas glasin, sealer, etiket dan label, dan plastic klip f. Alat penunjang lain apabila diperlukan <p>8. Petugas memastikan bahwa peralatan yang digunakan dalam kondisi baik dan bersih serta sudah tepat dan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diracik</p> <p>9. Petugas mengkonfirmasi setiap obat atau bahan dan jumlah yang akan diracik</p> <p>10. Petugas memastikan persiapan peracikan sudah sesuai dengan resep dan dokumen master formula</p>
--	---

	<ol style="list-style-type: none">11. Petugas memastikan sediaan racikan padat (puyer) yang akan dibuat hanya untuk satu resep (tidak membuat dalam jumlah banyak sekaligus maksimal untuk satu resep terdiri dari 10 - 20 bungkus)12. Petugas mengambil obat atau bahan yang masih berasal dari kemasan primernya (sebaiknya obat atau bahan tidak dilepaskan dari kemasan aslinya untuk meminimalkan kemungkinan terjadinya kontaminasi dan ketidakstabilan dari obat atau bahan)13. Petugas memasukkan obat/bahan yang akan diracik ke dalam mortir dan stamper14. Petugas menggerus obat/bahan yang jumlah sedikit atau ukurannya kecil terlebih dahulu baru kemudian obat/bahan yang jumlah banyak atau ukurannya lebih besar sampai homogen15. Petugas melakukan kontrol kualitas terhadap sediaan racikan puyer yang sudah digerus, meliputi organoleptis (bau, warna, rasa), dan homogenitas16. Petugas membagi sediaan puyer yang sudah jadi secara kasat mata dengan cara dibagi dua sama banyak (sebaiknya ditimbang terlebih dahulu untuk memastikan berat/bobotnya) kemudian baru dibagi lagi sesuai dengan jumlah yang diminta dalam resep dan dimasukkan ke dalam kertas glasin, setelah semua sediaan racikan dimasukkan ke dalam kertas puyer baru kemudian <i>diseal</i>.17. Petugas melakukan verifikasi terhadap keseragaman bobot satu dengan yang lain dengan cara menimbang setelah selesai proses pembagian secara keseluruhan, dapat juga dengan melakukan pengambilan sampel secara acak
--	--

	<p>terhadap sediaan puyer yang sudah dibuat baru kemudian ditimbang (dengan menggunakan timbangan analitik manual atau digital)</p> <p>18. Petugas melakukan kontrol terakhir mengesahkan sediaan racikan padat (puyer) yang sudah dibuat melalui pemeriksaan akhir keseragaman bobot, jumlah atau bungkus pulveres yang akan diserahkan kepada pasien dan memastikan bahwa semua kertas pembungkus puyer sudah terisi semua.</p> <p>19. Petugas memasukkan sediaan puyer yang sudah dikemas ke dalam plastik klip</p> <p>20. Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan <i>beyond used date</i> (BUD)</p> <p>21. Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label</p> <p>22. Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi</p> <p>23. Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan</p> <p>24. Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan</p> <p>25. Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien</p>
--	---

4. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Cair atau Suspensi

Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Cair atau Suspensi	
Definisi	Peracikan Obat Sediaan Cair adalah peracikan obat dengan mencampurkan antara bentuk sediaan padat (tablet) atau sediaan cair (sirup) dengan sediaan cair yang lain berdasarkan permintaan resep
Tujuan	Menjelaskan proses peracikan obat yang baik dalam bentuk sediaan cair atau suspensi
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none">1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	<ol style="list-style-type: none">1. Resep2. Timbangan analitik digital3. Mortir dan stamper berukuran kecil atau sedang4. Kertas perkamen5. Gelas ukur6. Sudip/spatula7. Corong gelas8. Botol gelas atau plastic9. Etiket dan label10. Wadah/piring lempeng11. Kalkulator12. Purified water atau WFI (jika memungkinkan) apabila tidak memungkinkan air kemasan untuk satu kali pemakaian
Prosedur	<ol style="list-style-type: none">1. Petugas menerima resep dari pasien2. Petugas memastikan resep tersebut valid3. Petugas mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik.

	<p>Resep racikan yang terdapat obat antibiotic dan obat dalam bentuk tablet salut enteric sebaiknya dipertimbangkan apabila hendak diracik.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Petugas mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik 5. Petugas menghitung dan memverifikasi jumlah dari masing-masing obat atau bahan yang akan diracik. 6. Petugas melakukan pembersihan diri (<i>personel hygiene</i>) dan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai yaitu masker, penutup kepala dan jas laboratorium yang bersih atau untuk satu kali pemakaian (disposibel) 7. Petugas mempersiapkan obat atau bahan dan peralatan yang diperlukan untuk meracik. 8. Alat yang diperlukan untuk meracik sediaan cair atau suspensi yaitu: <ol style="list-style-type: none"> a. Mortir dan stamper ukuran kecil dan sedang b. Sudip untuk membantu mencampur dan mengambil sediaan racikan serta membersihkan mortir dan stamper dari sediaan racikan yang dibuat c. Wadah / piring lempeng untuk menaruh obat yang akan diracik d. Kertas perkamen untuk menaruh sediaan racikan yang sudah digerus e. Gelas ukur untuk mengukur volume pelarut yang dibutuhkan f. Corong gelas untuk membantu memasukkan pelarut atau sediaan racikan cair yang sudah digerus kedalam botol g. Alat penunjang lain apabila diperlukan 9. Petugas memastikan bahwa peralatan yang digunakan dalam
--	--

	<p>kondisi baik dan bersih serta sudah tepat dan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diracik</p> <p>10. Petugas mengkonfirmasi setiap obat atau bahan dan jumlah yang akan diracik</p> <p>11. Petugas memastikan persiapan peracikan sudah sesuai dengan resep dan dokumen master formula</p> <p>12. Petugas memastikan sediaan racikan cair atau suspensi yang akan dibuat hanya untuk satu resep (hanya satu sediaan racikan cair atau suspensi)</p> <p>13. Petugas mengambil obat atau bahan yang masih berasal dari kemasan primernya baik dari wadah strip, blister atau botol (sebaiknya obat atau bahan tidak dilepaskan dari kemasan aslinya untuk meminimalkan kemungkinan terjadinya kontaminasi dan ketidakstabilan dari obat atau bahan)</p> <p>14. Untuk sediaan racikan cair/larutan</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Petugas menuangkan obat/cairan yang akan diracik satu persatu secara perlahan-lahan dan melewati dinding mortir kemudian campuran obat/cairan tersebut digerus sampai homogen b. Petugas menuangkan kembali obat/cairan yang sudah homogen dari mortir kedalam botol dengan menggunakan corong gelas. Botol yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan total jumlah cairan yang akan dituang (diusahakan antara isi dan wadahnya dilebihkan kurang lebih 20% untuk memberi ruang antara isi dan wadah sehingga memudahkan dalam melakukan pengocokan sebelum digunakan) <p>15. Untuk sediaan racikan suspensi</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Petugas memasukkan sediaan padat berupa tablet,
--	---

	<p>serbuk atau bahan padat lainnya ke dalam mortir</p> <p>b. Petugas menggerus obat/bahan tersebut yang jumlahnya sedikit atau ukurannya kecil terlebih dahulu baru kemudian obat/bahan yang jumlahnya banyak atau ukurannya besar sampai homogen</p> <p>c. Petugas menuangkan sediaan cair atau serbuk kering dari dalam botol ke dalam mortir kemudian digerus sampai homogen</p> <p>d. Petugas menuangkan sediaan racikan b ke dalam sediaan racikan kemudian digerus sampai homogen.</p> <p>e. Petugas mengambil pelarut sesuai dengan volume sejumlah yang diminta dengan menggunakan gelas ukur kemudian pelarut dituangkan ke dalam mortir setelah itu digerus kembali campuran sediaan racikan tersebut dan pelarutnya sampai homogen</p> <p>f. Petugas menuangkan kembali sediaan racikan cair atau suspensi yang sudah homogen dari mortir ke dalam botol dengan atau tanpa menggunakan corong gelas. Botol yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan total jumlah cairan yang akan dituang (diusahakan antara isi dan wadahnya diletakkan kurang lebih 20% untuk memberi ruang antara isi dan wadah sehingga memudahkan dalam melakukan pengocokan sebelum digunakan)</p> <p>16. Petugas melakukan kontrol kualitas melalui pengecekan terhadap sediaan racikan cair atau suspensi yang sudah dibuat, yang meliputi organoleptis (bau, warna, rasa), homogenitas, kecepatan pengendapan, dan mudah terdispersi kembali pada saat pengocokan</p>
--	--

	<p>17. Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan <i>beyond used date</i> (BUD)</p> <p>18. Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label</p> <p>19. Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi</p> <p>20. Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan</p> <p>21. Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan</p> <p>22. Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien</p>
--	--

5. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Semi Padat

Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Semipadat	
Definisi	Peracikan Obat Sediaan Cair adalah peracikan obat dengan mencampurkan antara bentuk sediaan semipadat berdasarkan permintaan resep
Tujuan	Menjelaskan proses peracikan obat yang baik dalam bentuk sediaan semipadat
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas 2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resep 2. Timbangan analitik digital 3. Mortir dan stamper berukuran kecil 4. Gelas ukur

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Sudip/spatula 6. Pot salep 7. Etiket dan label 8. Kalkulator 9. Zata pengemulsi (bila dibutuhkan)
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas menerima resep dari pasien 2. Petugas memastikan resep tersebut valid 3. Petugas mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik. 4. Petugas mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik 5. Petugas menghitung dan memverifikasi jumlah dari masing-masing obat atau bahan yang akan diracik. 6. Petugas melakukan pembersihan diri (<i>personel hygiene</i>) dan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai yaitu masker, penutup kepala dan jas laboratorium yang bersih atau untuk satu kali pemakaian (disposibel) 7. Petugas mempersiapkan obat atau bahan dan peralatan yang diperlukan untuk meracik. 8. Alat yang diperlukan untuk meracik sediaan semipadat yaitu: <ol style="list-style-type: none"> a. Mortir dan stamper ukuran kecil b. Sudip untuk membantu mencampur dan mengambil sediaan racikan serta membersihkan mortir dan stamper dari sediaan racikan yang dibuat c. Wadah / piring lempeng digunakan untuk menaruh obat yang akan diracik d. Alat penunjang lain apabila diperlukan 9. Petugas memastikan bahwa peralatan yang digunakan dalam

	<p>kondisi baik dan bersih serta sudah tepat dan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diracik</p> <p>10. Petugas mengkonfirmasi setiap obat atau bahan dan jumlah yang akan diracik</p> <p>11. Petugas memastikan persiapan peracikan sudah sesuai dengan resep dan dokumen master formula</p> <p>12. Petugas memastikan sediaan racikan semipadat yang akan dibuat hanya untuk satu resep (hanya satu sediaan racikan semipadat)</p> <p>13. Petugas mengambil obat atau bahan yang masih berasal dari kemasan primernya (sebaiknya obat atau bahan tidak dilepaskan dari kemasan aslinya untuk meminimalkan kemungkinan terjadinya kontaminasi dan ketidakstabilan dari obat atau bahan)</p> <p>14. Sediaan racikan semipadat dengan basis yang sama</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Petugas memasukkan sediaan semipadat yang akan diracik satu persatu ke dalam mortir dan stamper kemudian digerus sampai homogeny b. Petugas mengambil dan membersihkan sediaan racikan semipadat dari dalam mortir dengan menggunakan sudip kemudian dimasukkan ke dalam pot salep c. Pot salep yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan jumlah total dari sediaan semipadat yang diracik <p>15. Sediaan racikan semipadat dengan basis yang berbeda (misal antara ointment dan cream)</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Petugas memasukkan sediaan semipadat yang akan diracik satu persatu ke dalam mortir kemudian digerus sampai homogen b. Petugas menambahkan zat pengemulsi sebanyak 1% ke
--	---

	<p>dalam campuran sediaan racikan semipadat tersebut kemudian digerus sampai homogeny</p> <p>c. Petugas mengambil dan membersihkan sediaan racikan semipadat dari dalam mortir dengan menggunakan sudip kemudian dimasukkan ke dalam pot salep. Pot salep yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan jumlah total dari sediaan semipadat yang diracik</p> <p>16. Petugas melakukan kontrol kualitas melalui pengecekan terhadap sediaan racikan semipadat yang sudah dibuat, meliputi organoleptis (bau dan warna), homogenitas, pH</p> <p>17. Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan <i>beyond used date</i> (BUD)</p> <p>18. Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label</p> <p>19. Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi</p> <p>20. Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan</p> <p>21. Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan</p> <p>22. Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien</p>
--	---

6. Standar Prosedur Operasional Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan

Standar Prosedur Operasional Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan	
Definisi	Etiket dan label merupakan penandaan yang ditempelkan pada bagian depan kemasan atau wadah
Tujuan	<ol style="list-style-type: none">1. Memberikan informasi mengenai identitas pasien2. Memberikan informasi mengenai penggunaan sediaan racikan3. Memberikan informasi mengenai sediaan racikan yang diserahkan kepada pasien
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none">1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	<ol style="list-style-type: none">1. Etiket2. Label
Prosedur	<ol style="list-style-type: none">1. Petugas mengambil etiket disesuaikan dengan bentuk sediaan yang diracik, etiket putih untuk sediaan yang diberikan secara peroral dan etiket biru untuk sediaan yang diberikan secara topical2. Petugas menuliskan identitas pasien yang terdiri dari nomer resep, nama pasien, alamat pasien dan umur pasien3. Petugas menuliskan identitas dari sediaan racikan (bentuk sediaan racikan, obat atau bahan yang diracik, dosis dan kekuatan dosis dari masing-masing obat/bahan, jumlah sediaan yang diracik, aturan pakai, cara pemakaian)4. Petugas menuliskan Beyond Used Date (BUD) dalam etiket5. Petugas menuliskan label atau keterangan tambahan untuk sediaan racikan yang memerlukan perhatian khusus yaitu<ul style="list-style-type: none">- Efek samping dari sediaan racikan yang dibuat

	<ul style="list-style-type: none"> - Antibiotik harus dihabiskan - Sediaan cair (sirup, suspensi) harus dikocok terlebih dahulu - Sediaan cair yang diberikan secara peroral dituliskan keterangan diminum - Sediaan topical dalam bentuk semipadat atau cairan dituliskan keterangan untuk pemakaian luar obat kulit, dioleskan - Keterangan tambahan dapat juga dalam bentuk leaflet, misal tempat penyimpanan dari sediaan racikan
--	--

7. Standar Prosedur Operasional Verifikasi Sediaan Akhir Racikan

Standar Prosedur Operasional Verifikasi Sediaan Akhir Racikan	
Definisi	Verifikasi sediaan akhir racikan adalah pengesahan sediaan akhir racikan sebelum diserahkan kepada pasien
Tujuan	Menjelaskan proses verifikasi dari sediaan akhir racikan
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas 2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	Sediaan racikan yang sudah jadi
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas memastikan bahwa semua tahapan dalam peracikan obat sudah sesuai 2. Petugas memverifikasi formula dan perhitungan dosis dari masing-masing obat/bahan yang digunakan 3. Petugas memverifikasi identitas dari obat/bahan yang digunakan 4. Petugas memverifikasi volume, berat atau jumlah dari

	<p>obat/bahan yang diracik</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Petugas memverifikasi informasi dari obat/bahan yang digunakan (apabila ada misal efek samping, dan yang lainnya) 6. Petugas memverifikasi antara review dokumen master formula dan catatan/dokumen peracikan bahwa tidak ada kesalahan dalam proses peracikan 7. Petugas memverifikasi informasi yang tertulis dalam etiket dan label 8. Petugas memverifikasi teknik peracikan yang digunakan 9. Petugas memverifikasi apakah kemasan yang digunakan untuk sediaan racikan sudah sesuai 10. Petugas menyetujui hasil dari sediaan racikan akhir dan sediaan racikan tersebut layak diberikan kepada pasien 11. Petugas memverifikasi sediaan racikan yang membutuhkan perhatian khusus seperti tempat penyimpanan dalam lemari pendingin 12. Petugas memverifikasi semua tahapan yang dilakukan dan informasi sudah terdokumentasi
--	---

8. Standar Prosedur Operasional Dokumentasi Peracikan Obat

Standar Prosedur Operasional Dokumentasi Peracikan Obat	
Definisi	Dokumentasi merupakan tindakan untuk mencatat semua langkah-langkah yang dilakukan dalam setiap proses peracikan obat.
Tujuan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menyimpan data pasien maupun sediaan racikan yang dibuat 2. Memudahkan apabila diperlukan penelusuran kembali apabila terjadi sesuatu di kemudian hari
Kebijakan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permenkes RI No. 75 tahun 2014 tentang Puskesmas

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Permenkes RI No 30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
Persiapan alat dan bahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Buku pencatatan 2. Laptop
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan identitas pasien yang terdiri dari nama pasien, umur pasien, alamat pasien, no resep 2. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan identitas sediaan yang diracik yang terdiri dari bentuk sediaan dan jumlah sediaan racikan yang dibuat, nama obat/bahan dan dosis/kekuatan dosis serta jumlah dari masing-masing obat/bahan yang diracik dan tanggal dari pembuatan sediaan racikan 3. Petugas menuliskan dalam dokumen master formula mengenai tahapan peracikan obat yang dilakukan 4. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan sumber atau pabrik yang memproduksi obat/bahan yang diracik, no lot/batch dari obat/bahan dan tanggal kadaluarsa dari masing-masing obat/bahan yang diracik 5. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan identitas personel yang terdiri dari nama personel yang membuat sediaan racikan, nama personel yang melakukan kontrol kualitas dan nama personel yang mengesahkan sediaan racikan yang sudah dibuat 6. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan penetapan <i>beyond used date</i> (BUD) dari sediaan racikan 7. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan etiket dan atau label dari sediaan racikan 8. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan deskripsi dari

	<p>sediaan racikan yang dibuat</p> <p>9. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan hasil dari kontrol kualitas yang dapat diamati secara langsung (fisik) yang meliputi organoleptis, bobot, pH dan homogenitas</p> <p>10. Petugas menuliskan dalam buku pencatatan efek samping yang mungkin terjadi dari sediaan racikan</p>
--	---

D. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak 1 ½ Jpl (T=1/2 Jpl, P=1; PL; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)

- a. Tutor memperkenalkan diri
- b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
- c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang standar operasional prosedur (SOP) dalam peracikan obat

2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai standar operasional prosedur (SOP) yang terdiri dari:

- a. Standar operasional prosedur (SOP) pembersihan tempat dan peralatan peracikan obat
- b. Standar operasional prosedur (SOP) higienitas dalam peracikan obat
- c. Standar operasional prosedur (SOP) peracikan sediaan padat (puyer)
- d. Standar operasional prosedur (SOP) peracikan sediaan cair atau suspensi
- e. Standar operasional prosedur (SOP) peracikan sediaan semipadat
- f. Standar operasional prosedur (SOP) pembuatan etiket atau label
- g. Standar operasional prosedur (SOP) verifikasi dalam peracikan obat
- h. Standar operasional prosedur (SOP) dokumentasi dalam peracikan obat

3. Tahap 3 (45 menit)

- a. Tutor membagi peserta menjadi 4 kelompok diskusi.
- b. Masing-masing kelompok mendiskusikan dua topik standar operasional prosedur (SOP) yang berbeda.
- c. Kelompok 1 membahas mengenai topik SOP pembersihan tempat dan peralatan peracikan obat serta SOP higienitas dalam peracikan obat, kelompok 2 membahas mengenai topik SOP peracikan sediaan padat (puyer) dan SOP peracikan sediaan cair atau suspensi, kelompok 3 membahas mengenai topik SOP peracikan sediaan semipadat dan SOP pembuatan etiket atau label dan kelompok 4 membahas mengenai topik SOP verifikasi dalam peracikan obat dan SOP dokumentasi dalam peracikan obat. Diskusi berlangsung selama 20 menit
- d. Masing-masing perwakilan kelompok maju untuk menyajikan hasil diskusinya dan tutor memberikan tanggapan serta klarifikasi terhadap hasil diskusi tersebut (Total waktu 20 menit)
- e. Tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit).

E. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. American Society of Health - System Pharmacists, 1994, *ASHP Technical Assistance Bulletin on Compounding Nonsterile Products in Pharmacies*, Am J Hosp Pharm
3. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (659): Packaging and Storage Requirements*, Rockville
4. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville

5. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (1072): Disinfectants and Antiseptics*, Rockville
6. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

BAB IV

RENCANA TINDAK LANJUT

A. Pengantar

Tindak lanjut yang akan dilaksanakan setelah mengikuti pelatihan, sebaiknya perlu direncanakan dengan rinci dan seksama. Hal ini perlu dilakukan karena apabila tidak direncanakan secara rinci dan seksama maka dapat menyebabkan pelaksanaan pelatihan menjadi kurang optimal. Oleh karena itu perlu adanya penyusunan rencana tindak lanjut dengan tahap dan langkah yang jelas sehingga pelatihan yang akan dilaksanakan dapat berjalan dengan baik sesuai dengan tujuan yang diharapkan.

B. Tujuan

1. Tujuan umum:

Peserta mampu menyusun rencana tindak lanjut kegiatan pelatihan di puskesmas atau di wilayahnya masing-masing.

2. Tujuan khusus:

1. Peserta mampu menganalisis masalah yang dihadapi
2. Peserta mampu menyusun rencana pelatihan sesuai dengan tujuan yang diharapkan
3. Peserta mampu melaksanakan pelatihan dan menetapkan tahapan yang akan dilakukan mulai dari perekrutan tutor/pelatih, menyusun jadwal pelaksanaan, mencari sumber dana dan melakukan evaluasi terhadap pelatihan yang sudah dilaksanakan.

C. Rencana Tindak Lanjut

Berdasarkan rencana tindak lanjut dari pelatihan ini, maka diharapkan para peserta dapat menyusun dengan rinci dan seksama tahapan atau langkah-langkah yang perlu dilakukan dalam rencana tindak lanjut. Adapun tahapan atau langkah-langkah yang perlu dilakukan adalah sebagai berikut:

1. Melakukan identifikasi terhadap permasalahan yang dihadapi, yaitu sumber dana, pelatih/tutor/narasumber dan juga sarana prasarana terkait dengan fasilitas dan peralatan yang dibutuhkan pada saat pelatihan
2. Melakukan penyusunan organisasi pelaksana pelatihan diantaranya sumber daya administrasi, keuangan dan unsur pendukung lainnya
3. Melakukan penyusunan jadwal pelatihan dan keperluan administrasi lainnya
4. Mempersiapkan materi dan sarana prasarana untuk pelatihan
5. Melaksanakan pre-test kepada peserta pelatihan
6. Melaksanakan pelatihan kepada peserta
7. Melaksanakan evaluasi terhadap pelatihan yang sudah dilaksanakan.

Dengan adanya kegiatan pelatihan ini diharapkan para tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan dan juga tenaga non kesehatan di puskesmas dapat melaksanakan peracikan obat yang baik sehingga akan menghasilkan sediaan atau produk racikan yang berkualitas.

D. Tahapan kegiatan pelatihan

Jumlah jam yang digunakan dalam pokok bahasan ini sebanyak $1 \frac{1}{2}$ Jpl ($T=1/2$ Jpl, $P=1$; PL ; 0); 1 Jpl = 45 menit. Berikut tahapan yang sebaiknya dilakukan untuk memudahkan proses pembelajaran dan pelatihan:

1. Tahap 1 (5 menit)
 - a. Tutor memperkenalkan diri
 - b. Tutor menyampaikan tujuan dari materi ini
 - c. Tutor menggali pendapat dari peserta tentang rencana tindak lanjut
2. Tahap 2 (17,5 menit)

Berdasarkan pendapat peserta, tutor menyampaikan pokok bahasan mengenai rencana tindak lanjut, yang terdiri dari

- a. Melakukan identifikasi terhadap permasalahan
- b. Melakukan penyusunan organisasi pelaksana pelatihan
- c. Melakukan penyusunan jadwal pelatihan dan keperluan administrasi lainnya

- d. Mempersiapkan materi dan sarana prasarana untuk pelatihan
 - e. Melaksanakan pre-test
 - f. Melaksanakan pelatihan
 - g. Melaksanakan evaluasi
3. Tahap 3 (45 menit)
- a. Tutor membagi peserta menjadi 3 kelompok diskusi. Kelompok 1 terdiri dari tenaga kefarmasian, kelompok 2 terdiri dari tenaga kesehatan, dan kelompok 3 terdiri dari tenaga non kesehatan.
 - b. Masing-masing kelompok berdiskusi sesuai dengan latar belakang pendidikan atau kompetensinya dengan topik rencana tindak lanjut. Diskusi berlangsung selama 20 menit.
 - c. Masing-masing perwakilan kelompok menyajikan hasil diskusinya, kemudian tutor memberi kesempatan kepada peserta untuk menanggapi setelah selesai penyajian dari masing-masing kelompok. Berdasarkan pendapat dari peserta kemudian tutor menjelaskan mengenai rencana tindak lanjut (Total waktu 15 menit).
 - d. Tutor memberi kesempatan kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang masih kurang jelas dan tutor menjawab pertanyaan tersebut (5 menit)
 - e. Tutor merangkum sesi pembelajaran ini kemudian menyampaikan tugas dan tanggung jawab serta pengetahuan dan keterampilan personel yang melakukan peracikan obat sesuai dengan latar belakang pendidikan atau kompetensinya (5 menit).

E. Referensi

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Permenkes RI No.30 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
2. American Society of Health – System Pharmacists, 1994, *ASHP Technical Assistance Bulletin on Compounding Nonsterile Products in Pharmacies*, Am J Hosp Pharm
3. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (659): Packaging and Storage Requirements*, Rockville

4. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (795): Pharmaceutical Compounding-Non sterile Preparations*, Rockville
5. USP Compounding Compendium, 2013, *United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter (1072): Disinfectants and Antiseptics*, Rockville
6. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018, *Guidance Document For Pharmacy Compounding Of Non Sterile Preparations, Companion To The Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Sterile Preparations*, NAPRA, Ottawa

BAB V
EVALUASI

A. KUISIONER PERACIKAN OBAT

BAGIAN I

Isilah jawaban dibawah ini untuk soal no 1,2 dan 8 dan pilihlah salah satu jawaban untuk soal no 3 – 7

1. Nama :
2. Usia :
3. Jenis kelamin :
 - a. Laki-laki
 - b. Perempuan
4. Pendidikan terakhir Bapak/Ibu
 - a. SD
 - b. SMP
 - c. SMA
 - d. D3, sebutkan.....
 - e. S1, sebutkan.....
 - f. S2/S3, sebutkan.....
 - g. Lainnya, sebutkan.....
5. Lama bekerja Bapak/Ibu di peracikan obat/instalasi farmasi
 - a. 0 - 5 tahun
 - b. 6 - 10 tahun
 - c. 11-20 tahun
 - d. 21 – 30 tahun
 - e. > 30 tahun
6. Status pegawai Bapak/Ibu di puskesmas
 - a. Pegawai Negeri Sipil (PNS)

- b. Badan Layanan Umum Daerah (BLUD)/kontrak
- 7. Apakah Bapak/Ibu sudah pernah mengikuti pelatihan peracikan obat?
 - a. Sudah pernah
 - b. Belum pernah
- 8. Apabila sudah pernah, materi apa saja yang sudah pernah didapatkan oleh Bapak/Ibu.....

BAGIAN II

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar

- 1. Personel yang dapat melakukan peracikan obat adalah
 - c. Tenaga kefarmasian
 - d. Tenaga kesehatan
 - e. Tenaga non kesehatan
 - f. Personel yang sudah mendapatkan pelatihan
 - g. Sediaan akhir racikan sudah divalidasi/disahkan oleh tenaga kefarmasian
- 2. Tenaga kesehatan dan non kesehatan apabila melakukan peracikan obat memerlukan beberapa prosedur dibawah ini, kecuali
 - a. Perlu dilakukan pengawasan oleh tenaga kefarmasian
 - b. Perlu adanya pelatihan mengenai peracikan obat bagi tenaga kesehatan dan tenaga non kesehatan
 - c. Sediaan racikan yang dibuat oleh tenaga non kesehatan perlu divalidasi oleh tenaga kefarmasian
 - d. Sediaan racikan yang dibuat oleh tenaga kesehatan tidak perlu divalidasi oleh tenaga kefarmasian
 - e. Supervisi oleh tenaga kefarmasian selama proses peracikan berlangsung
- 3. Personel yang sebaiknya mengetahui pengetahuan terkait kontaminasi mikroba dalam peracikan obat adalah
 - a. Tenaga kefarmasian
 - b. Tenaga non kesehatan

- c. Bidan
 - d. Perawat
 - e. Semua jawaban benar
4. Pengetahuan dan keterampilan berikut ini yang wajib diketahui oleh tenaga kefarmasian tetapi tidak oleh tenaga kesehatan dan tenaga non kesehatan adalah, kecuali...
- a. Mengetahui ciri-ciri fisika dan kimia dari sediaan diantaranya stabilitas, kompatibilitas dan inkompatibilitas
 - b. Menentukan *beyond used date* (BUD)
 - c. Mengembangkan master formula
 - d. Mengetahui dan mengikuti proses verifikasi
 - e. Mendeteksi atau mengenali kesalahan dari personel peracikan dalam melakukan proses peracikan
5. Berikut adalah persyaratan sarana dan prasarana dalam peracikan obat terkait dengan ruang peracikan, yaitu:
- a. Ruang peracikan sebaiknya digabung bersama dengan ruangan lain dalam instalasi farmasi
 - b. Ruang peracikan mempunyai luas yang cukup sehingga dapat memberikan kenyamanan dalam melakukan peracikan obat dan memberikan pelayanan kefarmasian di puskesmas
 - c. Ruang peracikan dilengkapi dengan air conditioner (AC) dan tidak berbagi dengan ruangan lain
 - d. Ruang peracikan dilengkapi dengan pencahayaan baik berupa pencahayaan alami maupun pencahayaan buatan
 - e. Ruang peracikan dilengkapi dengan ventilasi udara minimal 15% dari luas lantai ruangan

6. Pembersihan peralatan dan instrumen peracikan obat dilakukan dengan cara sebagai berikut:
 - a. Pembersihan dilakukan dengan menggunakan air mengalir dan sabun/detergen kemudian menggunakan cairan pembersih (alcohol 70%) dan dikeringkan dengan menggunakan handuk/lap/tissue kering
 - b. Pembersihan dilakukan dengan menggunakan air mengalir dan sabun/detergen
 - c. Pembersihan dilakukan dengan menggunakan cairan pembersih (alcohol 70%)
 - d. Pembersihan dilakukan dengan menggunakan air mengalir saja
 - e. Pembersihan dilakukan dengan menggunakan handuk/lap/tissue kering
7. Peralatan yang digunakan dalam peracikan obat salah satunya adalah mortir dan stamper, berapa jumlah mortir dan stamper minimal yang sebaiknya tersedia
 - a. 1
 - b. 2
 - c. 3
 - d. 4
 - e. 5
8. Peralatan yang digunakan untuk mengukur cairan atau pelarut yang digunakan dalam sediaan racikan cair atau suspensi adalah...
 - a. Beker glass
 - b. Gelas ukur
 - c. Corong gelas
 - d. Pipet
 - e. Spatula
9. Air yang digunakan sebagai pelarut sebagai bahan tambahan dalam sediaan racikan cair atau suspensi adalah
 - a. Purified water atau water for injection (WFI)
 - b. Air mineral dari dispenser
 - c. Air sumur
 - d. Air PAM

- e. Air dari keran
10. Persyaratan wadah atau kemasan yang digunakan dalam peracikan obat adalah sebagai berikut, kecuali
- a. Wadah atau kemasan dapat melindungi sediaan racikan dari paparan cahaya matahari, tekanan dan pengaruh suhu serta kelembapan
 - b. Wadah atau kemasan yang digunakan merupakan bahan yang bersifat inert, tidak berinteraksi, tidak reaktif dan tidak menyerap obat atau bahan lain.
 - c. Wadah atau kemasan yang digunakan menyebabkan terjadinya interaksi obat
 - d. Wadah atau kemasan yang digunakan dapat melindungi sediaan racikan dari kontaminasi mikroba
 - e. Wadah atau sediaan racikan dapat menjaga stabilitas dari sediaan racikan.
11. Kemasan primer untuk sediaan racikan padat (puyer) yang dapat mempertahankan stabilitas dari sediaan racikan adalah
- a. Kertas perkamen
 - b. Kertas glasine
 - c. Plastik klip
 - d. Pot salep
 - e. Botol
12. Keterangan yang tertulis di etiket dan label sediaan racikan yang tidak terdapat pada etiket dan label sediaan non racikan adalah
- a. Nama obat dan jumlahnya
 - b. Nama pasien
 - c. Aturan pemakaian
 - d. Tanggal etiket
 - e. *Beyond Used Date* (BUD)
13. Dalam dokumentasi sediaan racikan yang perlu dicatat atau didokumentasikan diantaranya adalah sebagai berikut, kecuali
- a. Nama pasien, umur pasien dan alamat pasien
 - b. Dokumen master formula

- c. Hasil dari kontrol kualitas yang diamati pada saat proses peracikan
- d. Deskripsi dari obat atau bahan obat yang digunakan
- e. Penetapan *Beyond Used Date* (BUD)

14. *Personel hygiene* dalam peracikan obat adalah sebagai berikut, kecuali:

- a. Melakukan pencucian tangan sesudah peracikan dengan menggunakan sabun
- b. Menggunakan atau menyemprotkan alcohol 70% sebelum menggunakan sarung tangan
- c. Menggunakan sarung tangan dengan bahan yang sesuai dengan kenyamanan dari personel yang melakukan peracikan obat
- d. Menggunakan alat pelindung diri (APD) seperti masker, penutup kepala, dan jas laboratorium
- e. Tidak menggunakan perhiasan di tangan, tidak memelihara kuku dan kuku tidak kotor

15. Berikut adalah verifikasi dari sediaan akhir racikan, kecuali.....

- a. Verifikasi formula dan perhitungan dosis
- b. Verifikasi semua tahapan yang dilakukan sudah sesuai dengan prosedur peracikan obat
- c. Verifikasi identitas dari obat atau bahan yang digunakan
- d. Verifikasi teknik peracikan yang digunakan
- e. Verifikasi *Beyond Used Date* (BUD)

16. Yang termasuk dalam kategori tempat penyimpanan dingin apabila mempunyai rentang suhu...

- a. -25 °C sampai - 10°C
- b. 2 °C sampai 8°C
- c. 8°C sampai 15°C
- d. 20°C sampai 25°C
- e. 26°C sampai 28°C

17. Tanggal yang menentukan batas penggunaan setelah sediaan racikan dibuat disebut dengan.....
- Expired Date (ED)*
 - Beyond Used Date (BUD)*
 - Manufacturing Date*
 - Tanggal pembuatan
 - Tanggal peresepan
18. Apabila sediaan racikan yang sudah diserahkan kepada pasien dan sudah dibawa pulang belum memenuhi persyaratan maka yang sebaiknya dilakukan adalah....
- Dibuatkan sediaan racikan yang baru
 - Penarikan kembali produk
 - Dibiarkan saja
 - Hanya dicatat/didokumentasikan
 - Dibuat berita acara (didokumentasikan) dan dilakukan penarikan kembali produk
19. Pemastian mutu yang wajib dilakukan adalah
- Validasi dan kalibrasi peralatan
 - Suhu dan kelembapan ruangan
 - Personel yang melakukan peracikan obat
 - Prosedur peracikan obat
 - Beyond used date (BUD)
20. Kontrol kualitas yang dapat dilakukan pada saat melakukan peracikan obat adalah, kecuali...
- Organoleptis
 - pH
 - Homogenitas
 - Keseragaman bobot
 - Mikrobiologi

B. ANALISIS KUISIONER

1. Bagian I digunakan untuk mengetahui karakteristik personel yang melakukan peracikan obat
2. Bagian II digunakan untuk mengetahui tingkat pemahaman dan pengetahuan peserta terhadap materi yang diberikan

BAB VI

PENUTUP

Dengan adanya keterbatasan sumber daya manusia di puskesmas dan masih bervariasinya peracikan obat yang dilakukan di puskesmas karena keterbatasan pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman kerja dari personel yang melakukan peracikan obat maka pelayanan kefarmasian kepada pasien dalam hal peracikan obat menjadi belum maksimal.

Melalui modul peracikan obat di puskesmas ini diharapkan personel yang melakukan peracikan obat baik tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan dan tenaga non kesehatan dapat meningkatkan pengetahuan dan keterampilan dalam melakukan peracikan obat sehingga dapat menghasilkan sediaan racikan yang baik dan berkualitas.

Adanya peningkatan pengetahuan dan keterampilan dari personel yang melakukan peracikan obat merupakan hasil dari serangkaian pelatihan yang dilakukan dengan menggunakan Modul Peracikan Obat di Puskesmas sehingga diharapkan dapat meningkatkan pelayanan kefarmasian di puskesmas.

Semoga modul peracikan obat di puskesmas ini dapat berguna dan bermanfaat tidak hanya bagi tenaga kefarmasian tetapi juga bagi tenaga kesehatan dan non kesehatan di seluruh puskesmas di wilayah Republik Indonesia.

Lampiran 1:

PROSEDUR PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI FASILITAS PERACIKAN OBAT

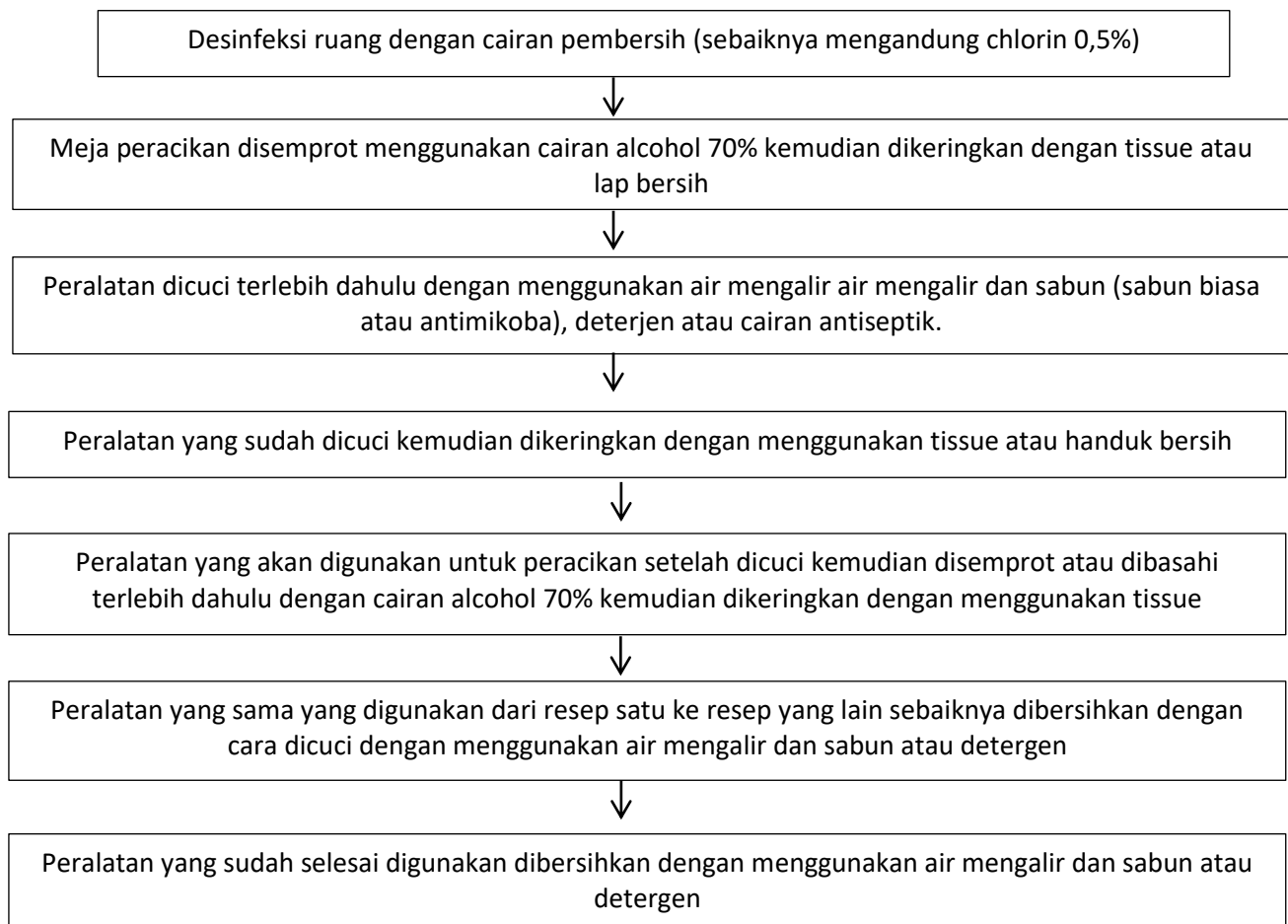
BAHAN:

1. Cairan pembersih mengandung chlorin 0,5%
2. Alkohol 70%
3. Sabun biasa atau antimikoba
4. Deterjen atau cairan antiseptik

ALAT:

Wastafel dengan air mengalir

TAHAPAN PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI FASILITAS PERACIKAN OBAT





Peralatan yang sudah dibersihkan ditaruh di lemari atau rak apabila peracikan obat sudah selesai dilakukan.



Meja peracikan setelah selesai pelayanan kemudian dibersihkan dengan cara disemprot atau dibasahi dengan menggunakan alcohol 70% secara keseluruhan kemudian dikeringkan dengan menggunakan tissue atau handuk bersih.



Wastafel yang sudah digunakan juga dibersihkan secara keseluruhan dengan menggunakan detergen



Apabila pelayanan kefarmasian telah selesai, sampah dibuang kemudian tempat sampah dibersihkan dengan cara dicuci dengan menggunakan air mengalir dan sabun/detergen/cairan antiseptik kemudian dikeringkan

Lampiran 2

PROSEDUR *PERSONEL HYGIENE* DALAM PERACIKAN OBAT

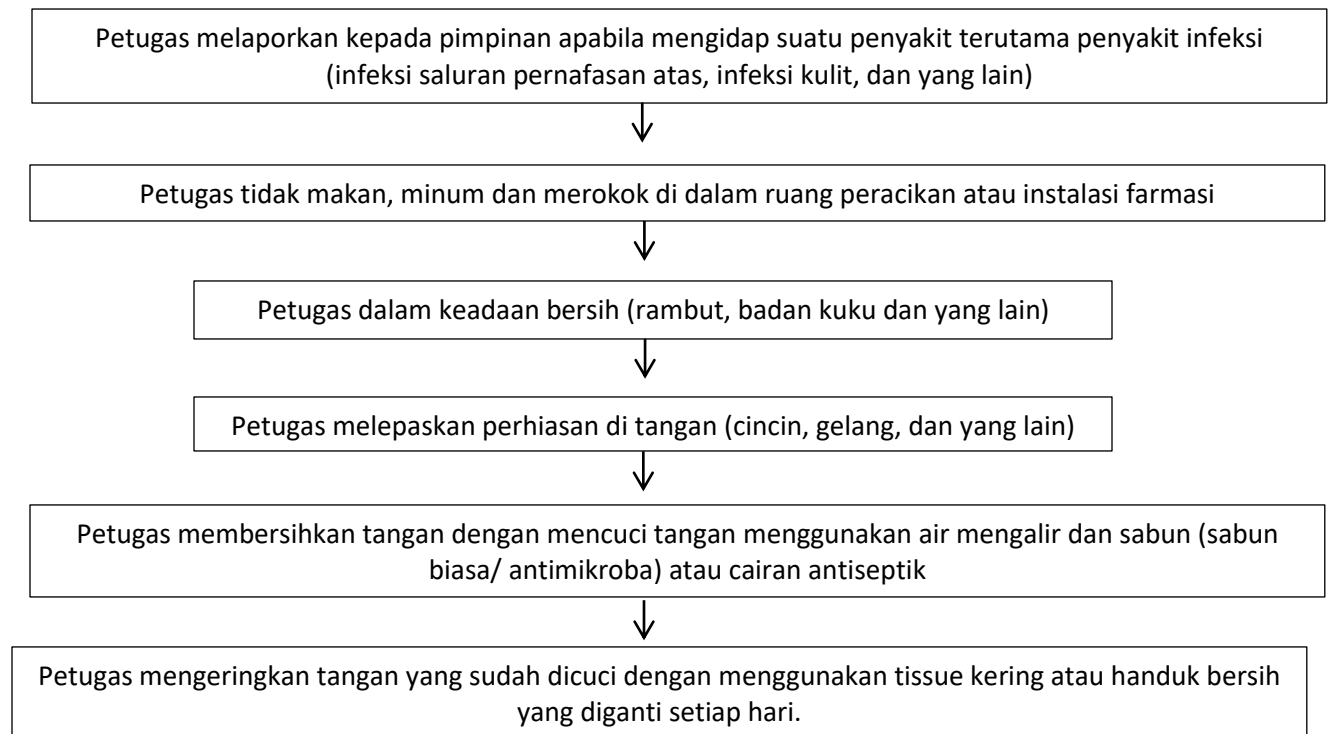
BAHAN:

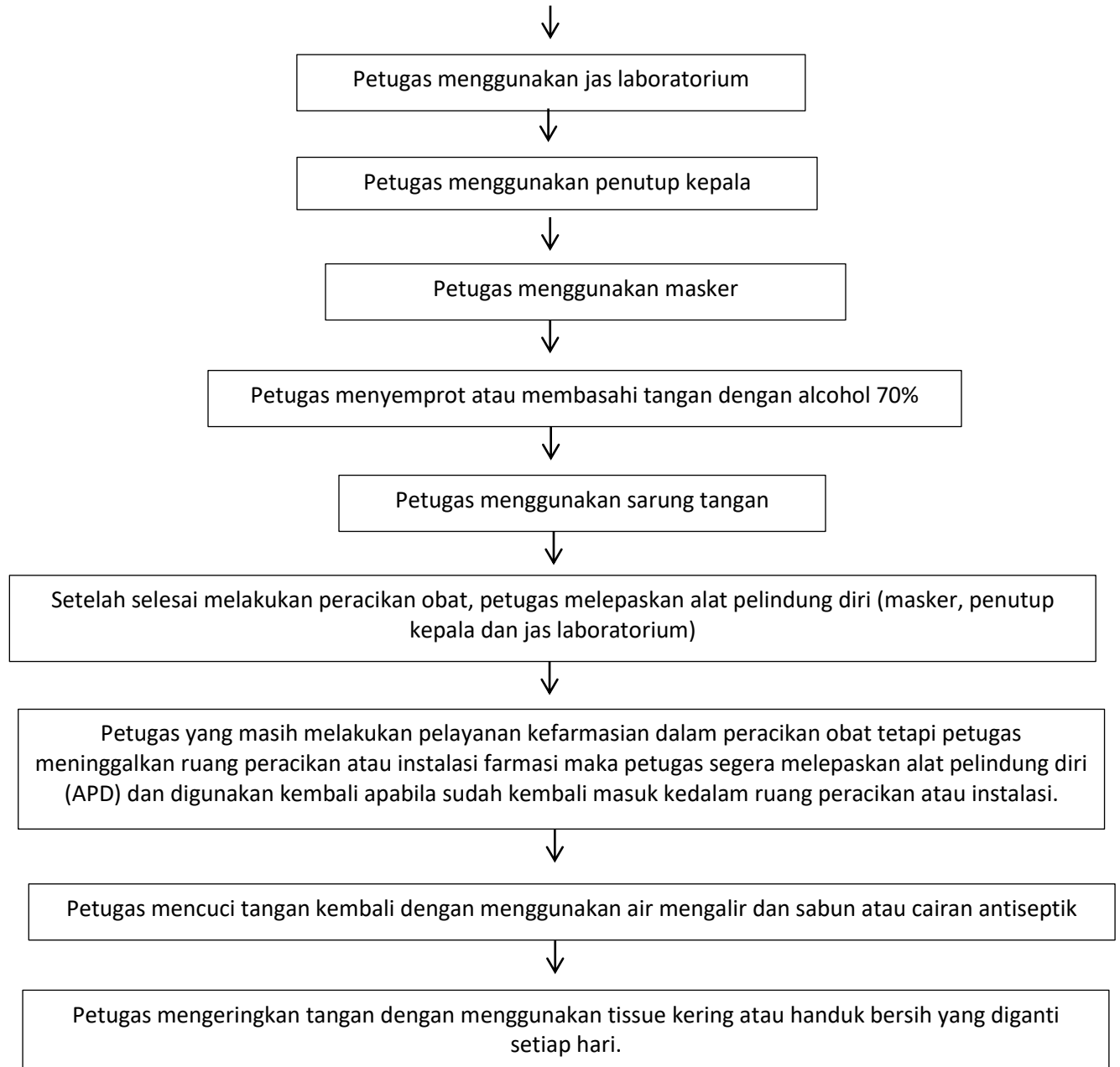
1. Sabun biasa atau antimikoba
2. Cairan antiseptic
3. Alcohol 70%

ALAT:

1. Wastafel dengan air mengalir
2. Tissue kering
3. Handuk bersih
4. Jas Laboratorium
5. Penutup kepala
6. Masker
7. Sarung tangan

TAHAPAN *PERSONEL HYGIENE* DALAM PERACIKAN OBAT





Lampiran 3

PROSEDUR PERACIKAN SEDIAAN PADAT ATAU PUYER

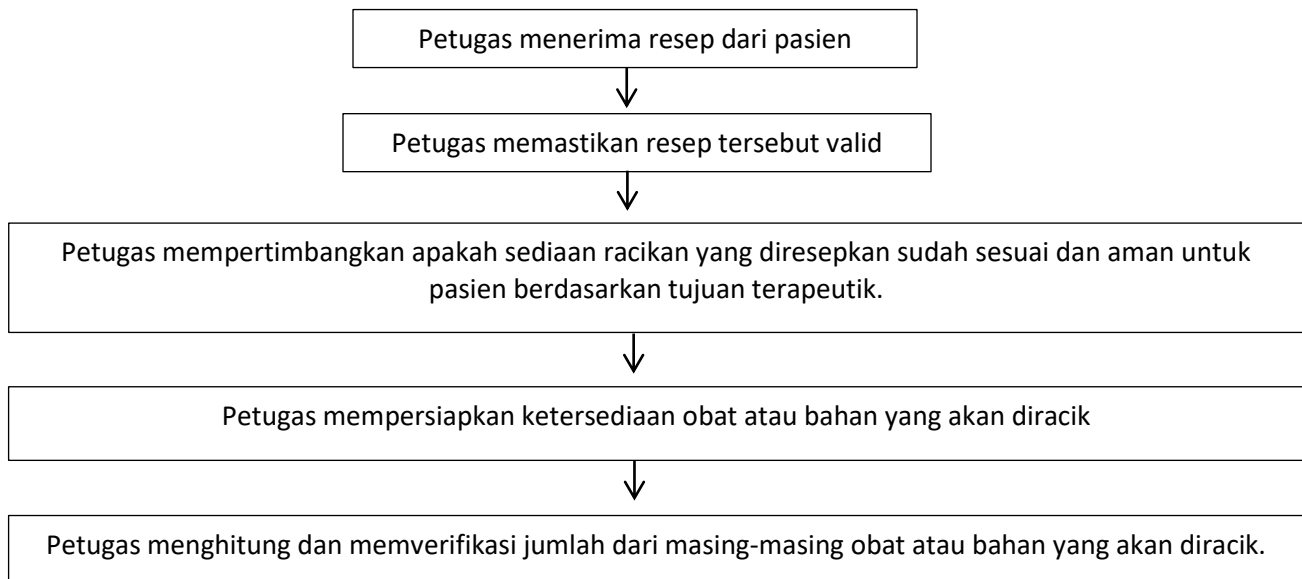
BAHAN

1. Resep racikan
2. Obat-obat yang digunakan dalam resep racikan

ALAT:

1. Timbangan analitik digital
2. Mortar dan stemper berukuran medium
3. Kertas glasin
4. Kertas perkamen
5. Sealer
6. Sudip/spatula
7. Etiket dan label
8. Plastic klip
9. Wadah/piring lempeng
10. Kalkulator

TAHAPAN PROSEDUR PERACIKAN SEDIAAN PADAT





Petugas melakukan pembersihan diri (*personel hygiene*) dan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai yaitu masker, penutup kepala dan jas laboratorium yang bersih atau untuk satu kali pemakaian (disposibel).



Petugas mempersiapkan obat atau bahan dan peralatan yang diperlukan untuk meracik.



Petugas memastikan bahwa peralatan yang digunakan dalam kondisi baik dan bersih serta sudah tepat dan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diracik



Petugas mengkonfirmasi setiap obat atau bahan dan jumlah yang akan diracik



Petugas memastikan persiapan peracikan sudah sesuai dengan resep dan dokumen master formula



Petugas memastikan sediaan racikan padat puyer yang akan dibuat hanya untuk satu resep (tidak membuat dalam jumlah banyak sekaligus maksimal untuk satu resep terdiri dari 10 - 20 bungkus)



Petugas mengambil obat atau bahan yang masih berasal dari kemasan primernya



Petugas memasukkan obat/bahan yang akan diracik ke dalam mortir dan stamper



Petugas menggerus obat/bahan yang jumlah sedikit atau ukurannya kecil terlebih dahulu baru kemudian obat/bahan yang jumlah banyak atau ukurannya lebih besar sampai homogen



Petugas melakukan kontrol kualitas meliputi organoleptis (bau, warna, rasa), dan homogenitas



Petugas membagi sediaan puyer yang sudah jadi secara kasat mata dengan cara dibagi dua sama banyak (sebaiknya ditimbang terlebih dahulu untuk memastikan berat/bobotnya) kemudian baru dibagi lagi sesuai dengan jumlah yang diminta dalam resep dan dimasukkan ke dalam kertas glasin, setelah semua sediaan racikan dimasukkan ke dalam kertas glasin baru kemudian diseal



Petugas melakukan verifikasi terhadap keseragaman bobot satu dengan yang lain dengan cara menimbang setelah selesai proses pembagian secara keseluruhan, dapat juga dengan melakukan pengambilan sampel secara acak terhadap sediaan puyer yang sudah dibuat baru kemudian ditimbang (dapat menggunakan timbangan analitik manual atau digital)



Petugas mengesahkan sediaan racikan puyer yang sudah dibuat melalui pengecekan akhir keseragaman bobot, jumlah atau bungkus pulveres yang akan diserahkan kepada pasien dan memastikan bahwa semua kertas pembungkus puyer sudah terisi semua.



Petugas memasukkan sediaan puyer yang sudah dikemas ke dalam plastic klip



Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan *beyond used date* (BUD)



Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label



Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi



Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan



Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan



Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien

Lampiran 4

PROSEDUR PERACIKAN SEDIAAN CAIR DAN SUSPENSI

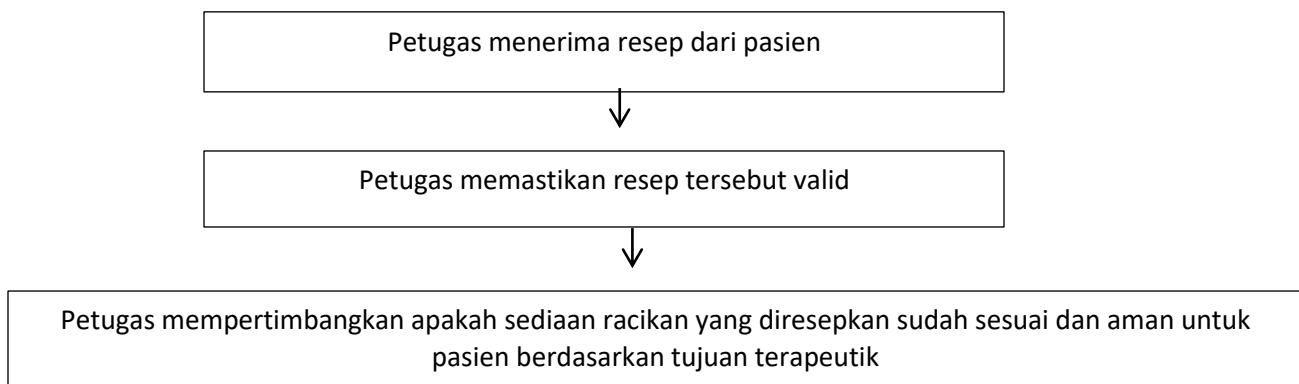
BAHAN:

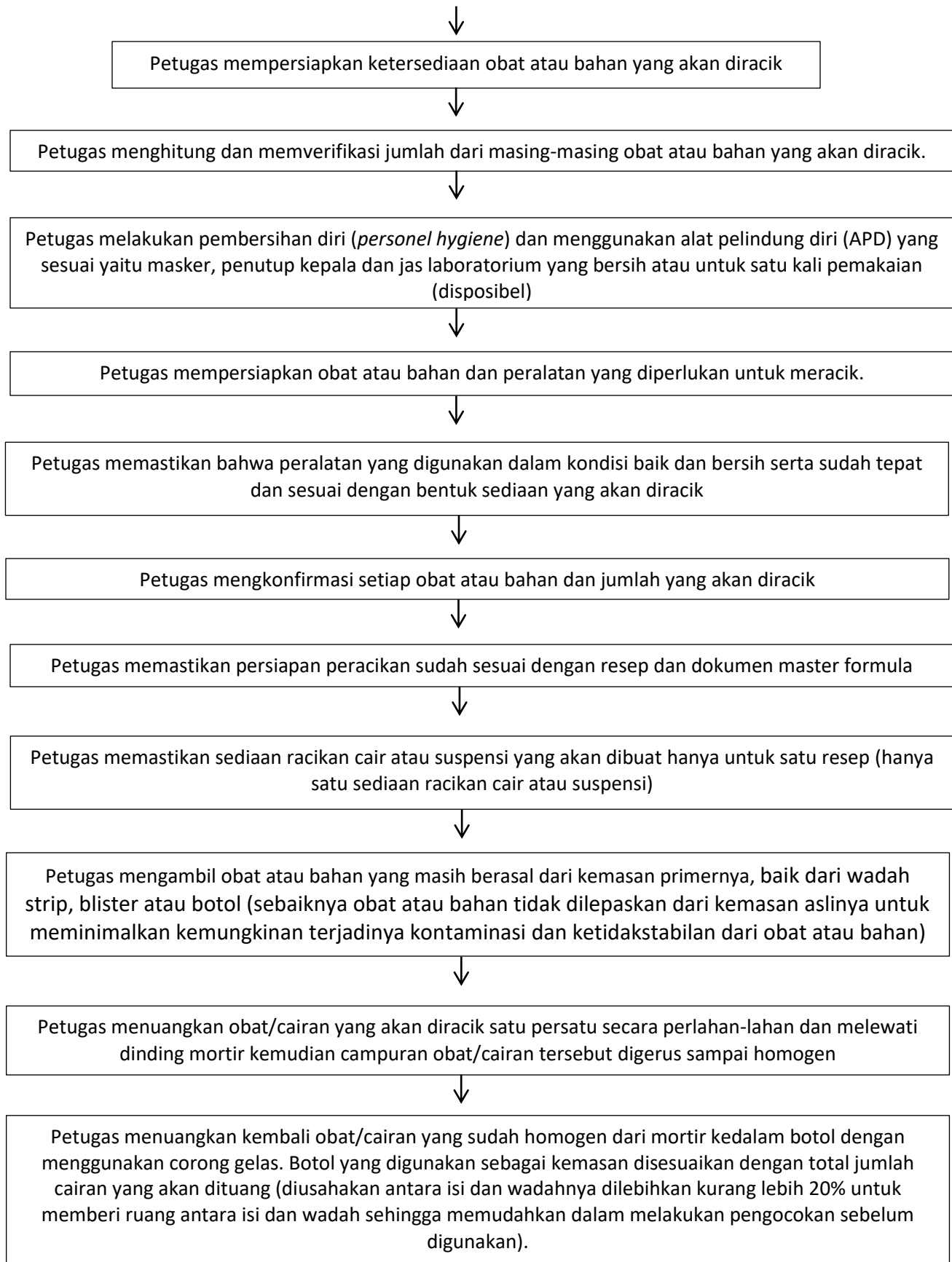
1. Resep racikan
2. Obat-obat yang digunakan dalam resep racikan

ALAT:

1. Timbangan analitik digital
2. Mortir dan stamper berukuran kecil atau sedang
3. Kertas perkamen
4. Gelas ukur
5. Sudip/spatula
6. Corong gelas
7. Botol gelas atau plastic
8. Etiket dan label
9. Wadah/piring lempeng
10. Kalkulator
11. Purified water atau WFI (jika memungkinkan) apabila tidak memungkinkan air kemasan untuk satu kali pemakaian

A. TAHAPAN PERACIKAN SEDIAAN CAIR







Petugas melakukan kontrol kualitas melalui pengecekan terhadap sediaan racikan cair atau suspensi yang sudah dibuat, yang meliputi organoleptis (bau, warna, rasa), homogenitas, kecepatan pengendapan, dan mudah terdispersi kembali pada saat pengocokan



Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan *beyond used date* (BUD)



Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label



Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi



Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan



Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan



Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien

B. TAHAPAN PERACIKAN SEDIAAN SUSPENSI

Petugas menerima resep dari pasien



Petugas memastikan resep tersebut valid



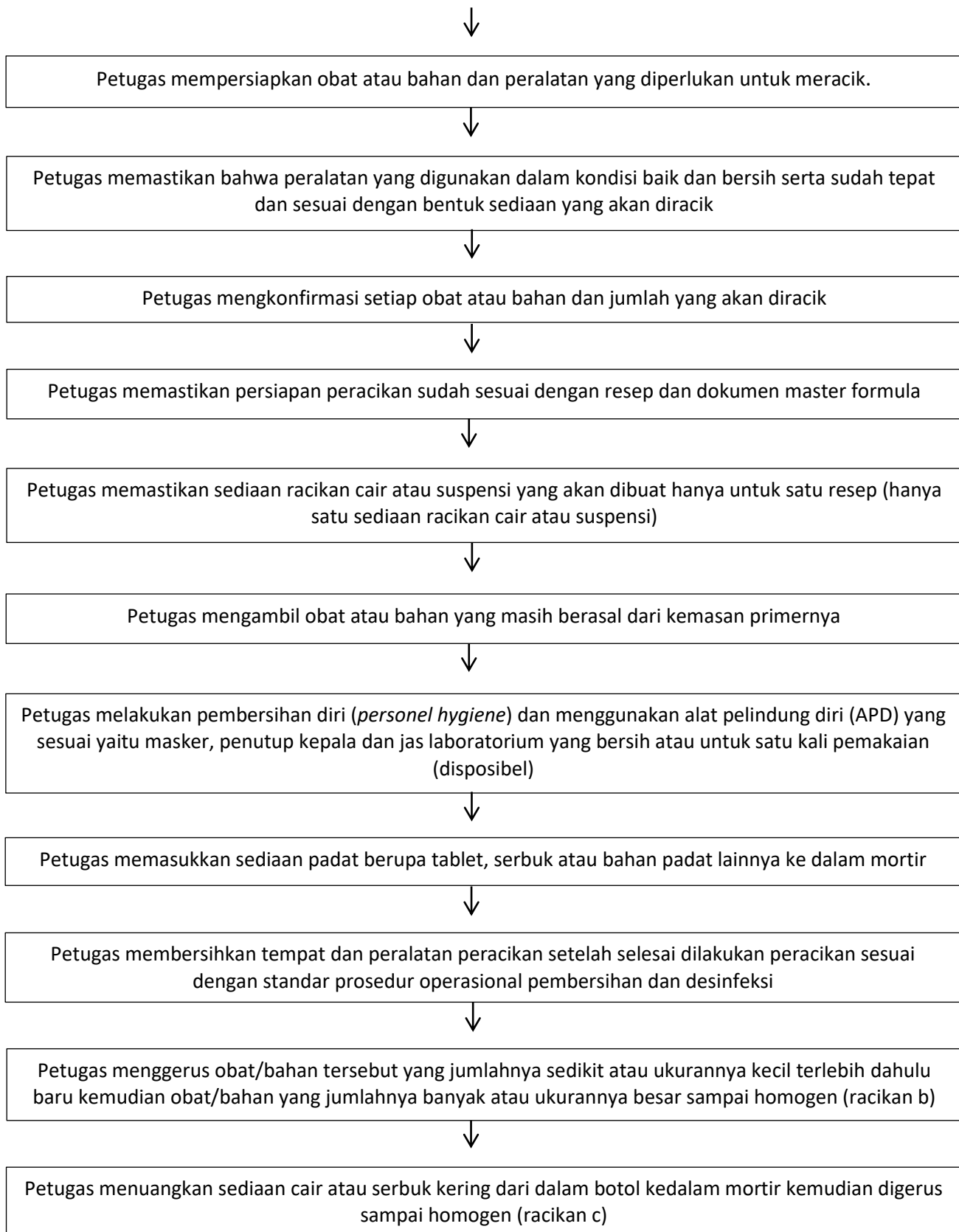
Petugas mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik



Petugas mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik



Petugas menghitung dan memverifikasi jumlah dari masing-masing obat atau bahan yang akan diracik.





Petugas menuangkan sediaan racikan b ke dalam sediaan racikan c kemudian digerus sampai homogen.



Petugas mengambil pelarut sesuai dengan volume sejumlah yang diminta dengan menggunakan gelas ukur kemudian pelarut dituangkan ke dalam mortir setelah itu digerus kembali campuran sediaan racikan tersebut dan pelarutnya sampai homogen



Petugas menuangkan kembali sediaan racikan cair atau suspensi yang sudah homogen dari mortir ke dalam botol dengan atau tanpa menggunakan corong gelas. Botol yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan total jumlah cairan yang akan dituang (diusahakan antara isi dan wadahnya dilebihkan kurang lebih 20% untuk memberi ruang antara isi dan wadah sehingga memudahkan dalam melakukan pengocokan sebelum digunakan)



Petugas melakukan kontrol kualitas melalui pengecekan terhadap sediaan racikan cair atau suspensi yang sudah dibuat, yang meliputi organoleptis (bau, warna, rasa), homogenitas, kecepatan pengendapan, dan mudah terdispersi kembali pada saat pengocokan



Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan *beyond used date* (BUD)



Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label



Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan



Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan



Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien

Lampiran 5

PROSEDUR PERACIKAN SEDIAAN SEMIPADAT

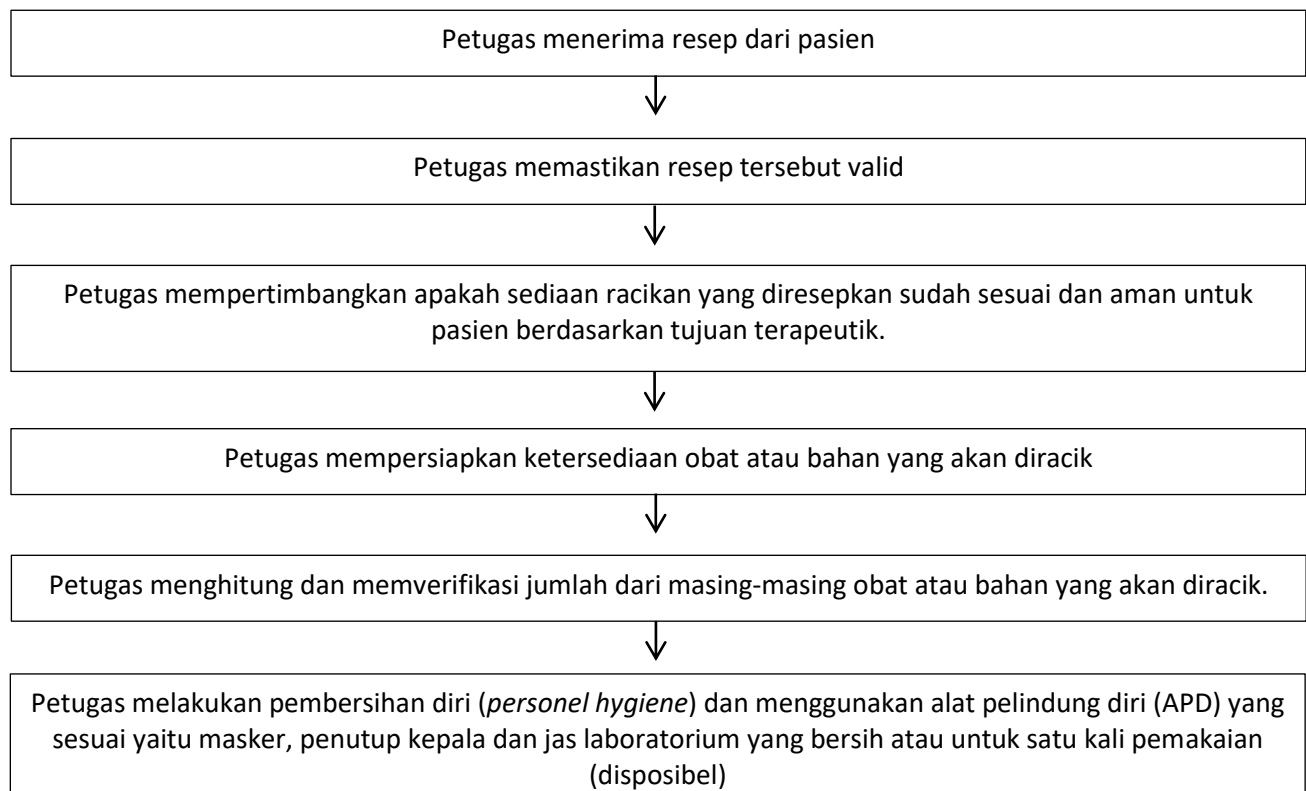
BAHAN:

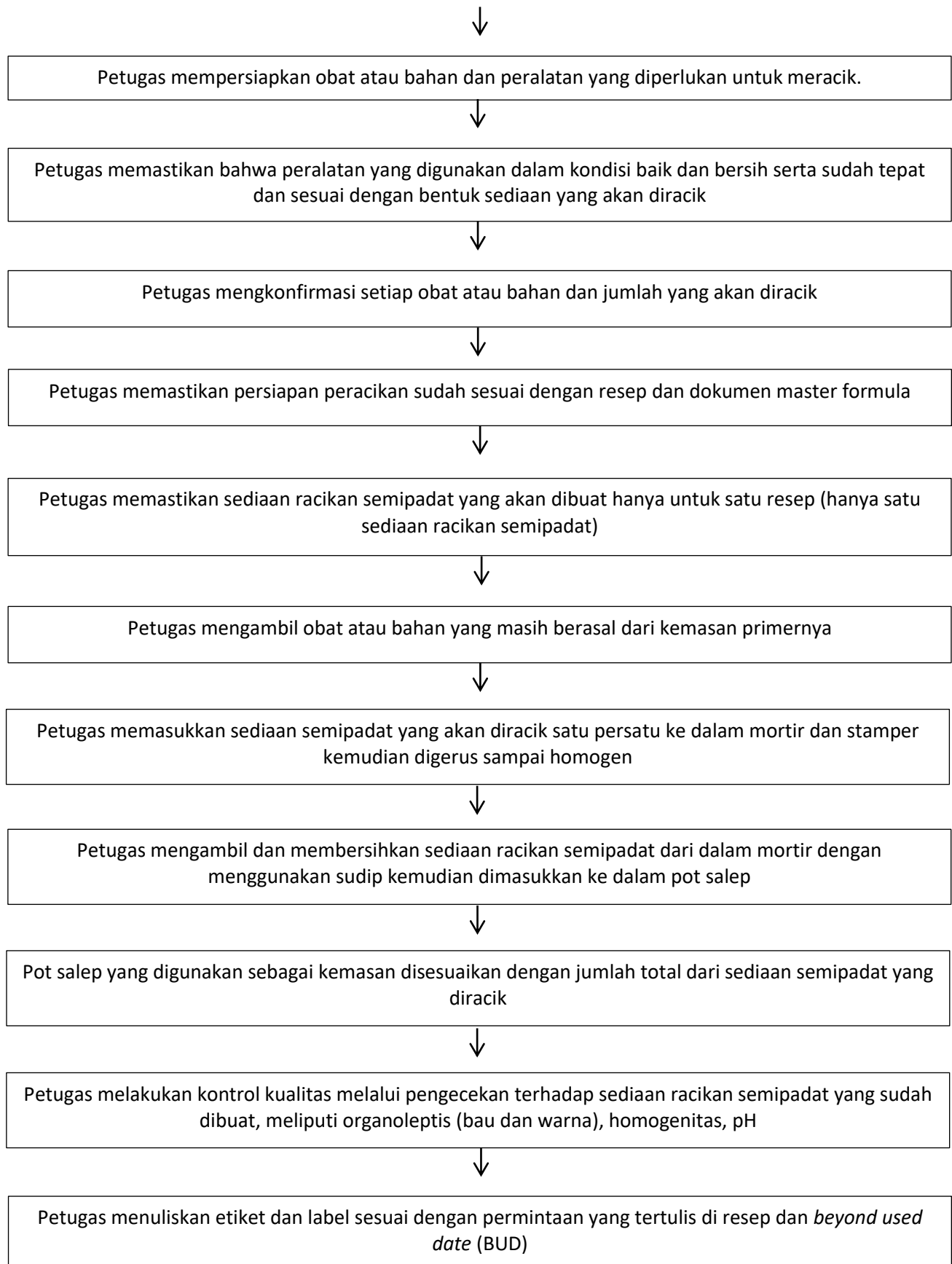
1. Resep racikan
2. Obat-obat yang digunakan dalam resep racikan
3. Zat pengemulsi (bila diperlukan)

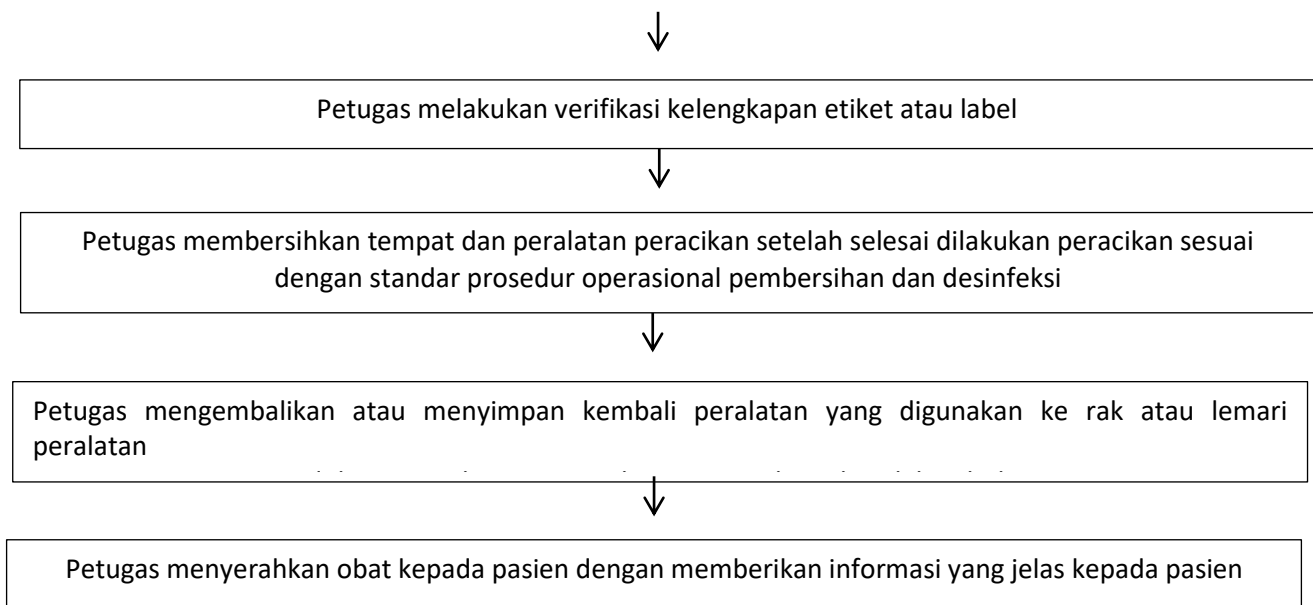
ALAT:

1. Timbangan analitik digital
2. Mortir dan stamper berukuran kecil atau sedang
3. Gelas ukur
4. Sudip/spatula
5. Pot salep
6. Etiket dan label
7. Kalkulator

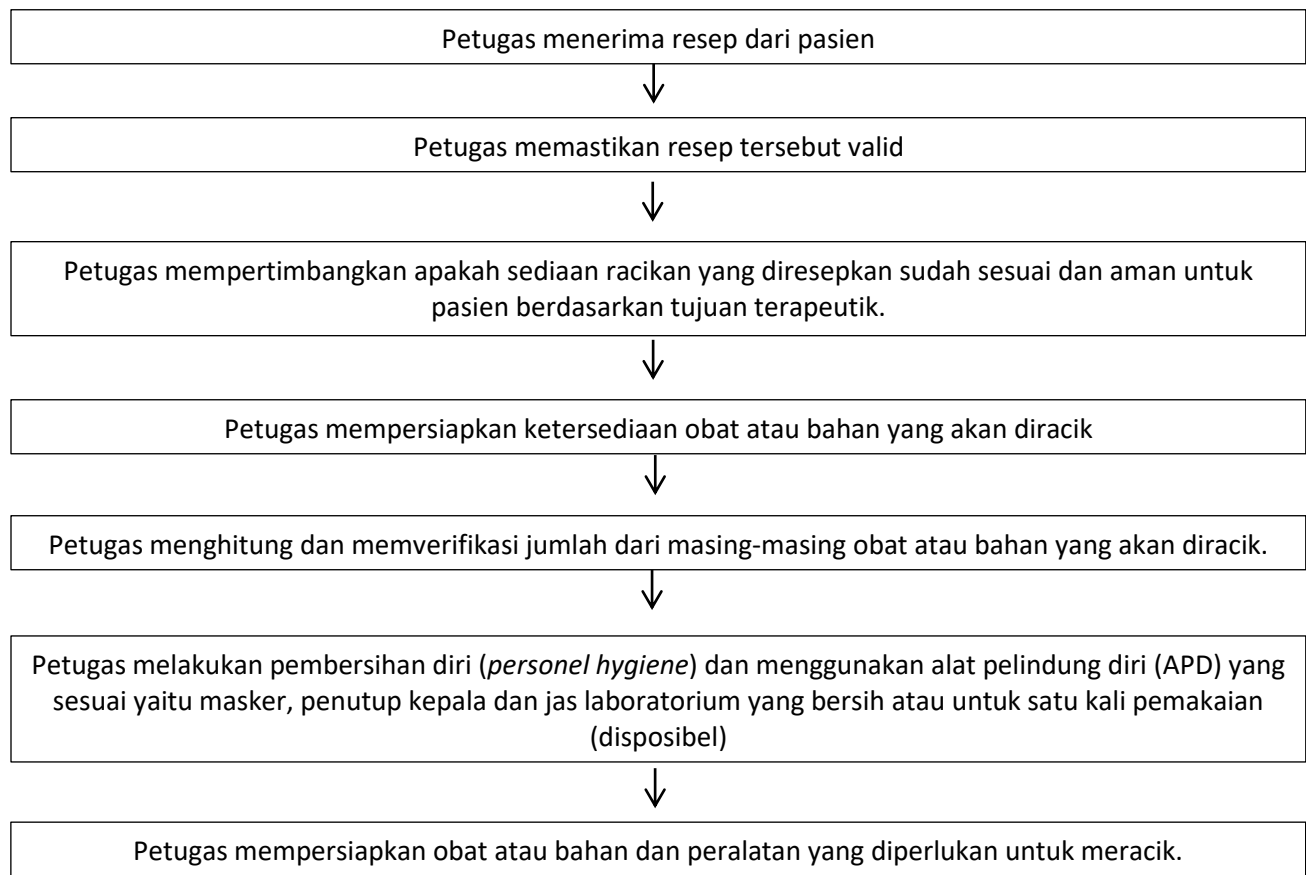
A. TAHAPAN PROSEDUR PERACIKAN SEDIAAN SEMIPADAT DENGAN BASIS YANG SAMA

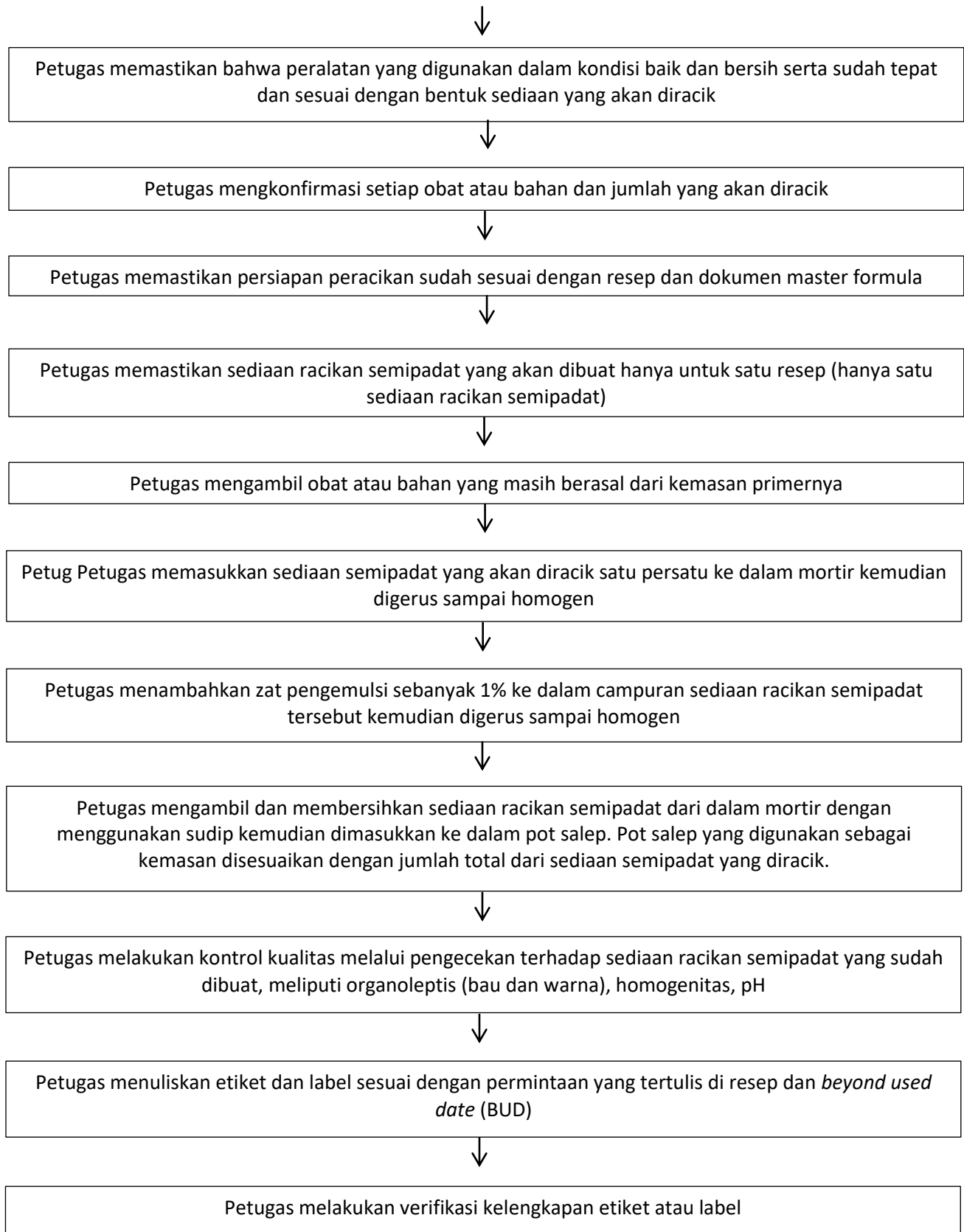






B. TAHAPAN PROSEDUR PERACIKAN SEDIAAN SEMIPADAT DENGAN BASIS YANG BERBEDA







Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi



Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan



Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien

Lampiran 6

PROSEDUR PENULISAN ETIKET DAN LABEL SEDIAAN RACIKAN

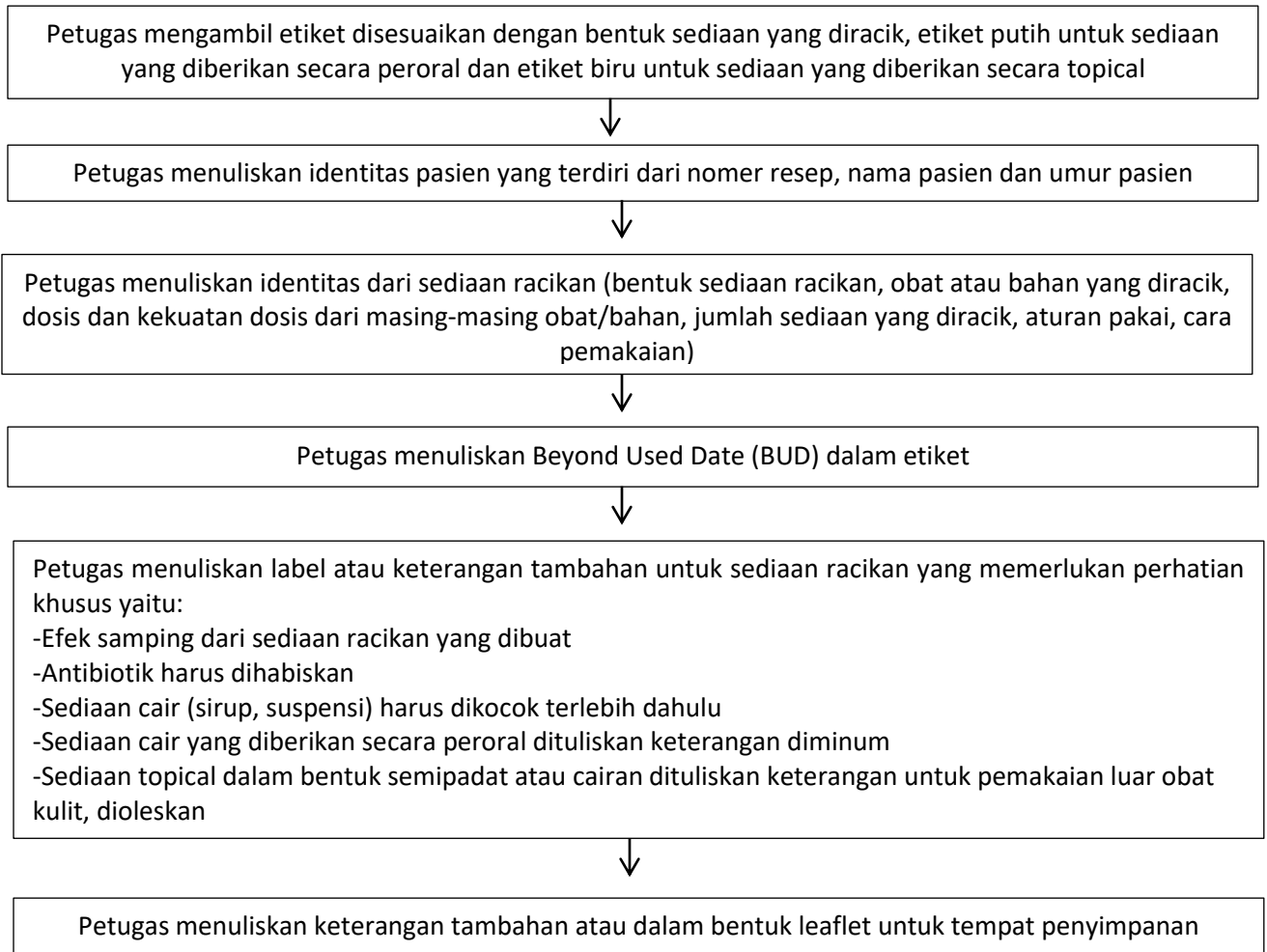
BAHAN:

1. Resep racikan

ALAT:

1. Alat tulis
2. Etiket dan label

TAHAPAN PENULISAN ETIKET DAN LABEL SEDIAAN RACIKAN



Lampiran 7

PROSEDUR VERIFIKASI SEDIAAN AKHIR RACIKAN

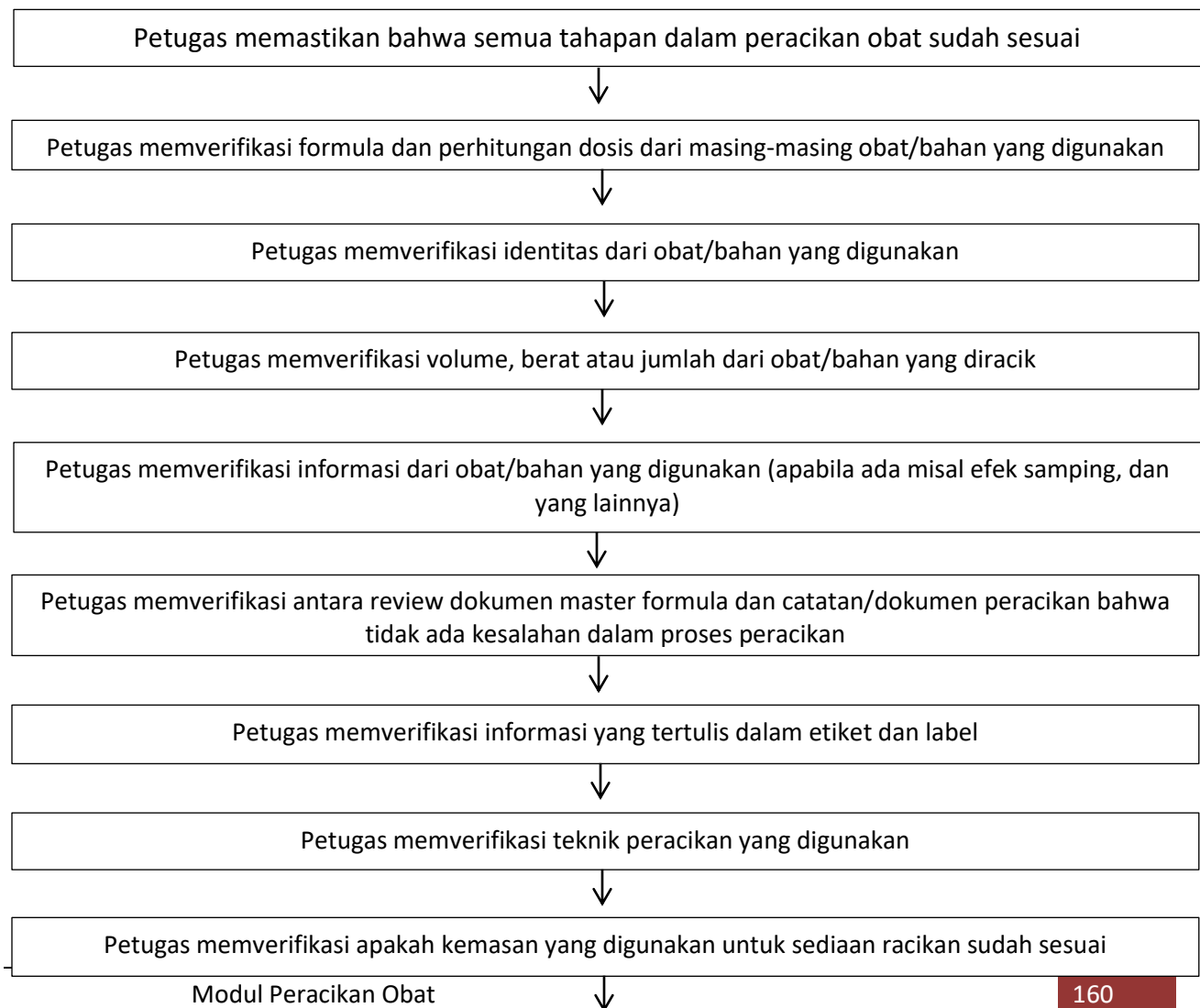
BAHAN:

1. Sediaan racikan yang sudah jadi

ALAT:

1. Alat tulis
2. Kalkulator
3. Buku atau Dokumen Master Formula
4. Buku atau Dokumen Peracikan

TAHAPAN VERIFIKASI SEDIAAN AKHIR RACIKAN



Petugas menyetujui hasil dari sediaan racikan akhir dan sediaan racikan tersebut layak diberikan kepada pasien



Petugas memverifikasi sediaan racikan yang membutuhkan perhatian khusus seperti tempat penyimpanan dalam lemari pendingin



Petugas memverifikasi semua tahapan yang dilakukan dan informasi sudah terdokumentasi

Lampiran 8

PROSEDUR PENULISAN DOKUMENTASI

BAHAN:

1. Resep racikan
2. Sediaan racikan

ALAT:

1. Buku Pencatatan
2. Laptop

TAHAPAN PROSEDUR PENULISAN DOKUMENTASI

Petugas menuliskan dalam buku pencatatan identitas pasien yang terdiri dari nama pasien, umur pasien, alamat pasien, no resep



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan identitas sediaan yang diracik yang terdiri dari bentuk sediaan dan jumlah sediaan racikan yang dibuat, nama obat/bahan dan dosis/kekuatan dosis serta jumlah dari masing-masing obat/bahan yang diracik dan tanggal dari pembuatan sediaan racikan



Petugas menuliskan dalam dokumen master formula mengenai tahapan peracikan obat yang dilakukan



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan sumber atau pabrik yang memproduksi obat/bahan yang diracik, no lot/batch dari obat/bahan dan tanggal kadaluarsa dari masing-masing obat/bahan yang



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan identitas personel yang terdiri dari nama personel yang membuat sediaan racikan, nama personel yang melakukan kontrol kualitas dan nama personel yang mengesahkan sediaan racikan yang sudah dibuat



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan penetapan *beyond used date* (BUD) dari sediaan racikan



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan etiket dan atau label dari sediaan racikan



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan deskripsi dari sediaan racikan yang dibuat



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan hasil dari kontrol kualitas yang dapat diamati secara langsung (fisik) yang meliputi organoleptis, bobot, pH dan homogenitas



Petugas menuliskan dalam buku pencatatan efek samping yang mungkin terjadi dari sediaan racikan

Lampiran 9

Worksheet Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan

Template Etiket dan Label Sediaan Racikan

INSTALASI FARMASI	
PUSKESMAS.....	
No :.....	Tanggal.....
Nama pasien.....	Usia Pasien ()
Alamat pasien-----	
Aturan pakai.....	
Cara pemakaian.....	
Sediaan racikan.....	
R/	
Jumlah.....	Digunakan sebelum tanggal (BUD).....
Keterangan tambahan	

Lampiran 10:**Worksheet Dokumentasi**

Mohon untuk dilengkapi sesuai dengan tindakan dan perlakuan pada saat melakukan peracikan obat

Nama pasien:		Tanggal pembuatan:	
Umur pasien:		Bentuk sediaan racikan:	
Alamat pasien:		Jumlah sediaan racikan yang dibuat:	
		Dikerjakan oleh:	
		Diverifikasi oleh:	
FORMULA			
Obat/ bahan-bahan yang digunakan	Jumlah	Sumber atau pabrik yang memproduksi	No. lot/batch dan Tanggal kadaluarsa
Perhitungan dan pengukuran obat atau bahan yang digunakan			
Peralatan yang digunakan			
Metode peracikan			

Kontrol kualitas

Personel yang melakukan:

Spesifikasi prosedur kontrol kualitas yang dilakukan selama proses peracikan kemudian didokumentasikan

Pengemasan

Menjelaskan tipe pengemasan dari sediaan akhir racikan

Stabilitas dan penyimpanan

Spesifikasi *Beyond Used Date* (BUD) dari sediaan racikan

Referensi yang digunakan dalam menentukan *Beyond Used Date* (BUD)

Etiket dan label (dapat ditempel atau ditulis ulang)

Informasi wajib yang harus ada dalam label:

- a) Label pasien
 - Nama pasien
 - Usia pasien
 - Aturan pakai/cara pemakaian
- b) Label sediaan
 - Nama dari sediaan:
 - Obat atau bahan serta dosis yang diracik:
 - Tanggal ketika sediaan racikan dibuat:
 - No. resep:
 - Jumlah sediaan yang dibuat:
 - Beyond Used Date* (BUD):
- c) Sebagai tambahan, informasi yang wajib diberikan:

<p>Leaflet tentang penyimpanan obat, kontraindikasi dan informasi lain yang dibutuhkan pasien</p>	
<p>Deskripsi sediaan racikan yang dibuat:</p>	
<p>Efek samping yang mungkin terjadi:</p>	
<p>Referensi yang digunakan:</p> <p>Sumber dari prosedur peracikan</p> <p>Dokumentasi yang mendukung stabilitas dari sediaan akhir racikan</p>	

Lampiran 11:

Worksheet Master Formula

Mohon untuk dilengkapi sesuai dengan tindakan dan perlakuan pada saat melakukan peracikan obat

Nama dari sediaan racikan:			
Dosis	Tanggal pembuatan:		
Industri farmasi dari obat/zat aktif:	Dikerjakan oleh:		
Aturan pakai/rute pemberian:	Diverifikasi oleh:		
FORMULA			
Obat/ bahan obat yang digunakan	Jumlah	Deskripsi secara fisik	Informasi lainnya
Informasi tambahan mengenai obat atau bahan tambahan			
Perhitungan dan pengukuran obat atau bahan yang digunakan			
Perhitungan, pengukuran atau persiapan dilakukan sebelum proses peracikan dimulai			
Pemastian unit dari pengukuran (dalam catatan sama dengan unit dari alat pengukuran)			
Persyaratan verifikasi oleh apoteker			
Peralatan dan obat atau bahan yang digunakan			

Metode peracikan

Jelaskan semua langkah dalam proses peracikan

Kontrol kualitas

Spesifikasi prosedur kontrol kualitas yang dilakukan selama proses peracikan kemudian didokumentasikan

Spesifikasi prosedur kontrol yang dilakukan oleh apoteker pada tahap akhir proses peracikan dan spesifikasi dari sediaan akhir racikan yang diharapkan

Pengemasan

Menjelaskan tipe pengemasan dari sediaan akhir racikan

Stabilitas dan penyimpanan

Spesifikasi persyaratan preservative atau pengawet yang diperbolehkan

Spesifikasi *Beyond Used Date* (BUD) dari sediaan racikan

Referensi yang digunakan dalam menentukan *Beyond Used Date* (BUD)

Etiket dan label

Informasi wajib yang harus ada dalam label:

- a) Label pasien
Nama pasien

<p>Usia pasien</p> <p>Aturan pakai/cara pemakaian</p> <p>b) Label sediaan</p> <p>Nama dari sediaan:</p> <p>Obat atau bahan serta dosis yang diracik:</p> <p>Tanggal ketika sediaan racikan dibuat:</p> <p>No. resep:</p> <p>Jumlah sediaan yang dibuat:</p> <p>Beyond Used Date (BUD):</p> <p>c) Sebagai tambahan, informasi yang wajib diberikan:</p> <p>Leaflet tentang penyimpanan obat, kontraindikasi dan informasi lain yang dibutuhkan pasien</p>	
<p>Pelatihan</p> <p>Pelatihan untuk personel sebaiknya sudah dilakukan sebelum personel melakukan peracikan obat</p>	
<p>Referensi yang digunakan:</p> <p>Sumber dari prosedur peracikan</p> <p>Dokumentasi yang mendukung stabilitas dari sediaan akhir racikan</p>	
<p>Deskripsi sediaan racikan</p>	
<p>Revisi:</p> <p>Perubahan dibuat oleh:</p>	<p>Direvisi oleh:</p> <p>Ada perubahan: <input type="checkbox"/> Iya <input type="checkbox"/> Tidak</p>

Lampiran 12:

Worksheet Perhitungan *Beyond Used Date* (BUD)

***Beyond Used Date* (BUD) dari sediaan racikan.....**

Obat/bahan	Tanggal Kadaluarsa	Perhitungan BUD
Kesimpulan BUD dari sediaan racikan diatas adalah		

Lampiran 13:

Worksheet Kontrol kualitas

Isilah kolom dibawah ini untuk kontrol kualitas yang sesuai dengan bentuk sediaan racikan

Bentuk sediaan	Kontrol kualitas	Identifikasi atau uji yang dilakukan
Padat (puyer)		
Cair atau suspensi		
Semipadat		

Lampiran 14:

Worksheet Penarikan Kembali Produk

Isilah kolom dibawah ini sesuai dengan produk yang ditarik

Penarikan kembali produk	
Laporan Penarikan Kembali Produk	
Informasi umum	
Tanggal dan waktu terjadinya:	Dilaporkan oleh:
Nama pasien, (jika memungkinkan)	Alamat lengkap: No telepon/HP:
Informasi tentang penarikan kembali produk	
(Ringkasan dari kejadian)	
Diungkapkan oleh pasien yang bersangkutan: Iya Tidak	
Nama dari apoteker yang bertanggungjawab dalam menindaklanjuti:	
Analisis penyebab:	
Penyebab: (Identifikasi penyebab permasalahan)	
Rencana tindakan	
Tindakan (Menjelaskan tindakan yang akan diambil)	Tanggungjawab
Pengawasan	
Verifikasi	Tanggung jawab
Penutup	
Apoteker yang bertanggungjawab dalam menindaklanjuti (tanda tangan)	Tanggal

Lampiran 15:

Worksheet Pemastian Mutu

Isilah kolom dibawah ini sesuai dengan pemastian mutu yang diinginkan

Komponen	Kontrol	Frekuensi pelaksanaan
Fasilitas		
Peralatan		
Personel		
Prosedur		
Dokumentasi		

Lampiran 16:

Worksheet Perbaruan Kebijakan Dan Prosedur

Isilah template dibawah ini untuk perbaruan kebijakan dan prosedur dalam peracikan obat

Template Perbaruan Kebijakan dan Prosedur

Nama Apoteker: Atau Puskesmas:	Prosedur Revisi <input type="checkbox"/> Iya <input type="checkbox"/> Tidak Disetujui oleh Tanggal Tanggal berlaku:
Judul Prosedur	
Maksud dan Tujuan ➤ Menggambarkan secara objektif setiap prosedur	
Personel: (menggambarkan tanggungjawab setiap personel) <ul style="list-style-type: none">▪ Tenaga Kefarmasian▪ Tenaga Kesehatan▪ Tenaga Non Kesehatan▪ Personel/petugas kebersihan▪ Lainnya	
Fasilitas, peralatan dan material yang diperlukan	
Prosedur Menjelaskan secara detail apa yang wajib dikerjakan oleh setiap personel untuk setiap langkah atau bagian dari prosedur.	

Termasuk contoh dari label/etiket, buku/log catatan atau yang lain yang digunakan

Melampirkan dokumen yang relevan.

Daftar buku/log catatan dan penilaian yang diperlukan dalam prosedur

1.

2.

Referensi

Referensi yang relevan yang digunakan untuk membuat draft prosedur

Prosedur

Disusun oleh :

Direvisi oleh :

Revisi: Penuh Sebagian

Perubahan dibuat (Nama dan tanda tangan)

Direvisi oleh

Revisi: Penuh Sebagian

Perubahan dibuat (Nama dan tanda tangan)

Lampiran 17:

Worksheet Pembersihan Dan Desinfeksi Fasilitas Peracikan Obat

Petunjuk

Beri tanda centang (v) apabila personel sudah mengetahui atau melakukan prosedur tersebut

Lembar Pengamatan Praktek Pelatihan Pembersihan dan Desinfeksi Fasilitas Peracikan Obat

No.	Prosedur pembersihan dan desinfeksi fasilitas peracikan obat	Check list		Ket
		Ya	Tidak	
1.	Desinfeksi ruang atau instalasi farmasi dengan menggunakan cairan pembersih yang mengandung chlorin 0,5%			
2.	Meja peracikan disemprot dengan menggunakan cairan alcohol 70% kemudian dikeringkan dengan menggunakan tissue atau lap bersih			
3.	Peralatan yang akan digunakan sebelum dimulai pelayanan kepada pasien dicuci terlebih dahulu dengan menggunakan air mengalir dan sabun (biasa atau antimikoba), deterjen atau cairan antiseptik.			
4.	Peralatan yang sudah dicuci kemudian dikeringkan dengan menggunakan tissue atau handuk bersih			
5.	Peralatan yang akan digunakan untuk peracikan setelah dicuci kemudian disemprot atau dibasahi terlebih dahulu dengan cairan alcohol 70% dan dikeringkan dengan menggunakan tissue baru kemudian digunakan untuk meracik obat			
6.	Peralatan yang sama yang digunakan dari resep satu ke resep yang lain sebaiknya dibersihkan dengan cara dicuci dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen			
7.	Peralatan yang sudah selesai digunakan untuk meracik obat kemudian dibersihkan dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau detergen			
8.	Peralatan yang sudah dibersihkan ditaruh di lemari atau rak apabila			

	peracikan obat sudah selesai dilakukan.			
9.	Meja peracikan setelah selesai pelayanan dibersihkan dengan cara disemprot atau dibasahi dengan menggunakan alcohol 70% secara keseluruhan kemudian dilap dengan menggunakan tissue kering atau handuk kering dan bersih.			
10.	Wastafel yang sudah digunakan juga dibersihkan secara keseluruhan dengan menggunakan detergen			
11.	Apabila pelayanan kefarmasian telah selesai, sampah dibuang kemudian tempat sampah dibersihkan dengan cara dicuci dengan menggunakan air mengalir dan sabun/detergen/cairan antiseptik kemudian dikeringkan			

Lampiran 18:

Worksheet Prosedur *Personel Hygiene* Dalam Peracikan Obat

Petunjuk

Beri tanda centang (✓) apabila personel sudah mengetahui atau melakukan prosedur tersebut

Lembar Pengamatan Praktek Pelatihan Prosedur *Personel Hygiene* dalam Peracikan Obat

No.	Prosedur <i>personel hygiene</i> dalam peracikan obat	Check list		Ket
		Ya	Tidak	
1.	Petugas melaporkan kepada pimpinan apabila mengidap suatu penyakit terutama penyakit infeksi (infeksi saluran pernafasan atas, infeksi kulit, dan yang lain)			
2.	Petugas dilarang makan, minum dan merokok di dalam ruang peracikan atau instalasi farmasi			
3.	Petugas selalu dalam keadaan bersih (rambut, badan , kuku dan yang lain)			
4.	Petugas tidak menggunakan perhiasan di tangan (cincin, gelang)			
5.	Petugas membersihkan tangan dengan mencuci tangan menggunakan air mengalir dan sabun (biasa/ antimikroba) atau cairan antiseptik			
6.	Petugas mengeringkan tangan yang sudah dicuci dengan menggunakan tissue kering atau handuk bersih yang diganti setiap hari.			
7.	Petugas menggunakan jas laboratorium			
8.	Petugas menggunakan penutup kepala			
9.	Petugas menggunakan masker			
10.	Petugas menyemprot atau membasahi tangan dengan alcohol 70%			

11.	Petugas menggunakan sarung tangan			
12.	Petugas melepaskan alat pelindung diri (masker, penutup kepala dan jas laboratorium) setelah selesai melakukan peracikan obat			
13.	Apabila petugas masih melakukan pelayanan kefarmasian dalam peracikan obat tetapi petugas meninggalkan ruang peracikan atau instalasi farmasi maka petugas segera melepaskan APD dan digunakan kembali apabilasudah kembali masuk kedalam ruang peracikan atau instalasi farmasi.			
14.	Petugas mencuci tangan kembali dengan menggunakan air mengalir dan sabun atau cairan antiseptik			
15.	Petugas mengeringkan tangan dengan menggunakan tissue kering atau handuk bersih yang diganti setiap hari.			

Lampiran 19:

Petunjuk

Beri tanda centang (v) apabila personel sudah melakukan atau mengetahui prosedur tersebut

Worksheet Prosedur Peracikan Sediaan Padat atau Puyer

Lembar Pengamatan Praktek Pelatihan Prosedur Peracikan Sediaan Padat atau Puyer

No.	Prosedur Peracikan Sediaan Padat	Check list		Ket
		Ya	Tidak	
1.	Petugas menerima resep dari pasien			
2.	Petugas memastikan resep tersebut valid			
3.	Petugas mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik.			
4.	Petugas mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik			
5.	Petugas menghitung dan memverifikasi jumlah dari masing-masing obat atau bahan yang akan diracik.			
6.	Petugas melakukan pembersihan diri (<i>personel hygiene</i>) dan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai yaitu masker, penutup kepala dan jas laboratorium yang bersih atau untuk satu kali pemakaian (disposibel).			
7.	Petugas mempersiapkan obat atau bahan dan peralatan yang diperlukan untuk meracik.			
8.	Petugas memastikan bahwa peralatan yang digunakan dalam kondisi baik dan bersih serta sudah tepat dan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diracik			

9.	Petugas mengkonfirmasi setiap obat atau bahan dan jumlah yang akan diracik			
10.	Petugas memastikan persiapan peracikan sudah sesuai dengan resep dan dokumen master formula			
11.	Petugas memastikan sediaan racikan padat puyer yang akan dibuat hanya untuk satu resep (tidak membuat dalam jumlah banyak sekaligus maksimal untuk satu resep terdiri dari 10 - 20 bungkus)			
12.	Petugas mengambil obat atau bahan yang masih berasal dari kemasan primernya			
13.	Petugas memasukkan obat/bahan yang akan diracik ke dalam mortir dan stamper			
14.	Petugas menggerus obat/bahan yang jumlah sedikit atau ukurannya kecil terlebih dahulu baru kemudian obat/bahan yang jumlah banyak atau ukurannya lebih besar sampai homogen			
15.	Petugas melakukan kontrol kualitas terhadap sediaan racikan puyer yang sudah digerus, meliputi organoleptis (bau, warna, rasa), dan homogenitas			
16.	Petugas membagi sediaan puyer yang sudah jadi secara kasat mata dengan cara dibagi dua sama banyak (sebaiknya ditimbang terlebih dahulu untuk memastikan berat/bobotnya) kemudian baru dibagi lagi sesuai dengan jumlah yang diminta dalam resep dan dimasukkan ke dalam kertas glasin, setelah semua sediaan racikan dimasukkan ke dalam kertas glasin baru kemudian <i>diseal</i>			
17	Petugas melakukan verifikasi terhadap keseragaman bobot satu dengan yang lain dengan cara menimbang setelah selesai proses pembagian secara keseluruhan, dapat juga dengan melakukan pengambilan sampel secara acak terhadap sediaan puyer yang sudah dibuat baru kemudian ditimbang (dapat menggunakan			

	timbangan analitik manual atau digital)			
18.	Petugas mengesahkan sediaan racikan puyer yang sudah dibuat melalui pengecekan akhir keseragaman bobot, jumlah atau bungkus pulveres yang akan diserahkan kepada pasien dan memastikan bahwa semua kertas pembungkus puyer sudah terisi semua.			
19.	Petugas memasukkan sediaan puyer yang sudah dikemas ke dalam plastic klip			
20.	Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan <i>beyond used date</i> (BUD)			
21.	Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label			
22.	Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi			
23.	Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan			
24.	Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan			
25.	Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien			

Lampiran 20

Petunjuk

Beri tanda centang (v) apabila personel sudah melakukan atau mengetahui prosedur tersebut

Worksheet Prosedur Peracikan Sediaan Cair Atau Suspensi

Lembar Pengamatan Praktek Pelatihan Prosedur Peracikan Sediaan Cair atau Suspensi

No.	Prosedur Peracikan Sediaan Cair atau Suspensi	Check list		Ket
		Ya	Tidak	
1.	Petugas menerima resep dari pasien			
2.	Petugas memastikan resep tersebut valid			
3.	Petugas mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik.			
4.	Petugas mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik			
5.	Petugas menghitung dan memverifikasi jumlah dari masing-masing obat atau bahan yang akan diracik.			
6.	Petugas melakukan pembersihan diri (<i>personel hygiene</i>) dan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai yaitu masker, penutup kepala dan jas laboratorium yang bersih atau untuk satu kali pemakaian (disposibel)			
7.	Petugas mempersiapkan obat atau bahan dan peralatan yang diperlukan untuk meracik.			
8.	Petugas memastikan bahwa peralatan yang digunakan dalam kondisi baik dan bersih serta sudah tepat dan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diracik			

9.	Petugas mengkonfirmasi setiap obat atau bahan dan jumlah yang akan diracik			
10.	Petugas memastikan persiapan peracikan sudah sesuai dengan resep dan dokumen master formula			
11.	Petugas memastikan sediaan racikan cair atau suspensi yang akan dibuat hanya untuk satu resep (hanya satu sediaan racikan cair atau suspensi)			
Sediaan racikan cair/larutan				
12.	Petugas mengambil obat atau bahan yang masih berasal dari kemasan primernya			
13.	Petugas menuangkan obat/cairan yang akan diracik satu persatu secara perlahan-lahan dan melewati dinding mortir kemudian campuran obat/cairan tersebut digerus sampai homogen			
14.	Petugas menuangkan kembali obat/cairan yang sudah homogen dari mortir kedalam botol dengan menggunakan corong gelas. Botol yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan total jumlah cairan yang akan dituang (diusahakan antara isi dan wadahnya dilebihkan kurang lebih 20% untuk memberi ruang antara isi dan wadah sehingga memudahkan dalam melakukan pengocokan sebelum digunakan). Tahap selanjutnya ke no.21			
Sediaan racikan suspensi				
15.	Petugas memasukkan sediaan padat berupa tablet, serbuk atau bahan padat lainnya ke dalam mortir			
16.	Petugas menggerus obat/bahan tersebut yang jumlahnya sedikit atau ukurannya kecil terlebih dahulu baru kemudian obat/bahan yang jumlahnya banyak atau ukurannya besar			

	sampai homogen (racikan b)			
17.	Petugas menuangkan sediaan cair atau serbuk kering dari dalam botol kedalam mortir kemudian digerus sampai homogen (racikan c)			
18.	Petugas menuangkan sediaan racikan b ke dalam sediaan racikan c kemudian digerus sampai homogen.			
19.	Petugas mengambil pelarut sesuai dengan volume sejumlah yang diminta dengan menggunakan gelas ukur kemudian pelarut dituangkan ke dalam mortir setelah itu digerus kembali campuran sediaan racikan tersebut dan pelarutnya sampai homogeny			
20.	Petugas menuangkan kembali sediaan racikan cair atau suspensi yang sudah homogen dari mortir ke dalam botol dengan atau tanpa menggunakan corong gelas. Botol yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan total jumlah cairan yang akan dituang (diusahakan antara isi dan wadahnya dilebihkan kurang lebih 20% untuk memberi ruang antara isi dan wadah sehingga memudahkan dalam melakukan pengocokan sebelum digunakan)			
21.	Petugas melakukan kontrol kualitas melalui pengecekan terhadap sediaan racikan cair atau suspensi yang sudah dibuat, yang meliputi organoleptis (bau, warna, rasa), homogenitas, kecepatan pengendapan, dan mudah terdispersi kembali pada saat pengocokan			
22.	Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan <i>beyond used date</i> (BUD)			
23.	Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label			
24.	Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan			

	setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi			
25.	Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan			
26.	Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan			
27	Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien			

Lampiran 21:

Petunjuk

Beri tanda centang (v) apabila personel sudah melakukan atau mengetahui prosedur tersebut

Worksheet Prosedur Peracikan Sediaan Semipadat

Lembar Pengamatan Praktek Pelatihan Prosedur Peracikan Sediaan Semipadat

No.	Prosedur Peracikan Sediaan Semipadat	Check list		Ket
		Ya	Tidak	
1.	Petugas menerima resep dari pasien			
2.	Petugas memastikan resep tersebut valid			
3.	Petugas mempertimbangkan apakah sediaan racikan yang diresepkan sudah sesuai dan aman untuk pasien berdasarkan tujuan terapeutik.			
4.	Petugas mempersiapkan ketersediaan obat atau bahan yang akan diracik			
5.	Petugas menghitung dan memverifikasi jumlah dari masing-masing obat atau bahan yang akan diracik.			
6.	Petugas melakukan pembersihan diri (<i>personel hygiene</i>) dan menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai yaitu masker, penutup kepala dan jas laboratorium yang bersih atau untuk satu kali pemakaian (disposibel)			
7.	Petugas mempersiapkan obat atau bahan dan peralatan yang diperlukan untuk meracik.			
8.	Petugas memastikan bahwa peralatan yang digunakan dalam kondisi baik dan bersih serta sudah tepat dan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diracik			

9.	Petugas mengkonfirmasi setiap obat atau bahan dan jumlah yang akan diracik			
10.	Petugas memastikan persiapan peracikan sudah sesuai dengan resep dan dokumen master formula			
11.	Petugas memastikan sediaan racikan semipadat yang akan dibuat hanya untuk satu resep (hanya satu sediaan racikan semipadat)			
12.	Petugas mengambil obat atau bahan yang masih berasal dari kemasan primernya			
Sediaan racikan semipadat dengan basis sama				
13.	Petugas memasukkan sediaan semipadat yang akan diracik satu persatu ke dalam mortir dan stamper kemudian digerus sampai homogeny			
14.	Petugas mengambil dan membersihkan sediaan racikan semipadat dari dalam mortir dengan menggunakan sudip kemudian dimasukkan ke dalam pot salep			
15.	Pot salep yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan jumlah total dari sediaan semipadat yang diracik. Tahapan selanjutnya ke no. 19			
Sediaan racikan semipadat dengan basis berbeda				
16.	Petugas memasukkan sediaan semipadat yang akan diracik satu persatu ke dalam mortir kemudian digerus sampai homogeny			
17.	Petugas menambahkan zat pengemulsi sebanyak 1% ke dalam campuran sediaan racikan semipadat tersebut kemudian digerus sampai homogen			
18.	Petugas mengambil dan membersihkan sediaan racikan semipadat dari dalam mortir dengan menggunakan sudip kemudian dimasukkan ke dalam pot salep. Pot salep yang digunakan sebagai kemasan disesuaikan dengan jumlah total dari sediaan semipadat			

	yang diracik.			
19.	Petugas melakukan kontrol kualitas melalui pengecekan terhadap sediaan racikan semipadat yang sudah dibuat, meliputi organoleptis (bau dan warna), homogenitas, pH			
20.	Petugas menuliskan etiket dan label sesuai dengan permintaan yang tertulis di resep dan <i>beyond used date</i> (BUD)			
21.	Petugas melakukan verifikasi kelengkapan etiket atau label			
22.	Petugas membersihkan tempat dan peralatan peracikan setelah selesai dilakukan peracikan sesuai dengan standar prosedur operasional pembersihan dan desinfeksi			
23.	Petugas mengembalikan atau menyimpan kembali peralatan yang digunakan ke rak atau lemari peralatan			
24.	Petugas mendokumentasikan semua tahapan peracikan obat dalam buku pencatatan			
25,	Petugas menyerahkan obat kepada pasien dengan memberikan informasi yang jelas kepada pasien			

Lampiran 22:

Petunjuk

Beri tanda centang (v) apabila personel sudah melakukan atau mengetahui prosedur tersebut

Worksheet Prosedur Penulisan Etiket Dan Label Sediaan Racikan

Lembar Pengamatan Praktek Pelatihan Prosedur Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan

No.	Prosedur Penulisan Etiket dan Label dari Sediaan Racikan	Check list		Ket
		Ya	Tidak	
1.	Petugas mengambil etiket disesuaikan dengan bentuk sediaan yang diracik, etiket putih untuk sediaan yang diberikan secara peroral dan etiket biru untuk sediaan yang diberikan secara topical			
2.	Petugas menuliskan identitas pasien yang terdiri dari nomer resep, nama pasien dan umur pasien			
3.	Petugas menuliskan identitas dari sediaan racikan (bentuk sediaan racikan, obat atau bahan yang diracik, dosis dan kekuatan dosis dari masing-masing obat/bahan, jumlah sediaan yang diracik, aturan pakai, cara pemakaian)			
4.	Petugas menuliskan Beyond Used Date (BUD) dalam etiket			
5.	Petugas menuliskan label atau keterangan tambahan untuk sediaan racikan yang memerlukan perhatian khusus yaitu: -Efek samping dari sediaan racikan yang dibuat -Antibiotik harus dihabiskan -Sediaan cair (sirup, suspensi) harus dikocok terlebih dahulu -Sediaan cair yang diberikan secara peroral dituliskan keterangan diminum -Sediaan topical dalam bentuk semipadat atau cairan dituliskan			

	keterangan untuk pemakaian luar obat kulit, dioleskan			
6.	Petugas menuliskan keterangan tambahan atau dalam bentuk leaflet untuk tempat penyimpanan sediaan racikan			

Lampiran 23

Worksheet Verifikasi Sediaan Akhir Racikan

Petunjuk

Beri tanda centang (v) apabila personel sudah melakukan atau mengetahui prosedur tersebut

Lembar Pengamatan Praktek Pelatihan Verifikasi Sediaan Akhir Racikan

No.	Verifikasi sediaan akhir racikan	Check list		Ket
		Ya	Tidak	
1.	Petugas memastikan bahwa semua tahapan dalam peracikan obat sudah sesuai			
2.	Petugas memverifikasi formula dan perhitungan dosis dari masing-masing obat/bahan yang digunakan			
3.	Petugas memverifikasi identitas dari obat/bahan yang digunakan			
4.	Petugas memverifikasi volume, berat atau jumlah dari obat/bahan yang diracik			
5.	Petugas memverifikasi informasi dari obat/bahan yang digunakan (apabila ada misal efek sampan, dan yang lainnya)			
6.	Petugas memverifikasi antara review dokumen master formula dan catatan/dokumen peracikan bahwa tidak ada kesalahan dalam proses peracikan			
7.	Petugas memverifikasi informasi yang tertulis dalam etiket dan label			
8.	Petugas memverifikasi teknik peracikan yang digunakan			
9.	Petugas memverifikasi apakah kemasan yang digunakan untuk sediaan racikan sudah sesuai			
10.	Petugas menyetujui hasil dari sediaan racikan akhir dan sediaan racikan tersebut layak diberikan kepada pasien			

11.	Petugas memverifikasi sediaan racikan yang membutuhkan perhatian khusus seperti tempat penyimpanan dalam lemari pendingin			
12.	Petugas memverifikasi semua tahapan yang dilakukan dan informasi sudah terdokumentasi			

Lampiran 24

Kunci Jawaban Evaluasi

Lembar Kunci Jawaban Evaluasi Kuisisioner Peracikan Obat

BAGIAN II

- | | |
|-------|-------|
| 1. E | 11. B |
| 2. D | 12. E |
| 3. E | 13. D |
| 4. D | 14. A |
| 5. A | 15. E |
| 6. A | 16. C |
| 7. A | 17. B |
| 8. B | 18. E |
| 9. A | 19. E |
| 10. C | 20. E |