

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Peracikan merupakan sebuah praktek profesional yang meliputi persiapan, pencampuran, perakitan, pengemasan, dan pelabelan obat berdasarkan resep dari dokter. Menurut *Food and Drug Administration* (FDA), peracikan obat dilakukan oleh apoteker yang telah tersertifikasi atau seseorang dibawah supervisi dari apoteker tersebut, yang melakukan kegiatan menggabungkan, mencampurkan, atau mengubah bahan obat dan/atau sediaan obat jadi untuk disesuaikan dengan kebutuhan pasien (Siamidi *et al.*, 2017). Racikan obat masih banyak diresepkan dokter dan digunakan kepada pasien di Indonesia (Rochjana *et al.*, 2019). Peracikan ini terjadi karena tidak tersedianya obat sesuai kebutuhan pasien yang dijual di pasaran (Mohiuddin, 2018; Widyaswari & Wiedyaningsih, 2012). Sediaan semisolid menjadi pilihan terapi karena memiliki keuntungan yaitu mampu menghantarkan obat secara cepat pada daerah yang diinginkan (terlokalisasi) (Sanjeev, 2014). Penggunaan bentuk sediaan semisolid kebanyakan ditujukan untuk pengobatan penyakit kulit (Oktaviani *et al.*, 2016)

Dalam penelitian yang telah dilakukan sebelumnya pada jurnal *Extemporaneous Compounding Practice By Pharmacists: A Systematic Review* yang mengumpulkan data dari berbagai negara, diperoleh hasil bahwa obat racikan yang dibuat dan digunakan sebagai penggunaan obat luar (topikal) ataupun sediaan dermatologi menempati presentase yang relatif tinggi (Kristina *et al.*, 2017). Namun, peracikan obat menjadi perhatian karena hal tersebut banyak menimbulkan

kejadian yang tidak diinginkan seperti interaksi obat dan ketidakcampuran obat (inkompatibilitas) baik secara fisika maupun kimia yang berakibat pada hilangnya potensi, meningkatnya toksisitas, maupun perubahan bentuk sediaan obat. Masalah inkompatibilitas obat dapat terjadi sebagai akibat reaksi fisikokimia antara lebih dari satu bahan obat, antara obat dengan pelarut, atau dengan peralatan yang digunakan ketika meracik (Rochjana *et al.*, 2019).

Sebagai salah satu persyaratan untuk menjamin kualitas sediaan, sebelum meracik obat apoteker bertanggungjawab memastikan obat yang diracik tetap stabil dan aman selama masa penggunaannya (Sarkar *et al.*, 2011). Stabilitas menjadi salah satu faktor penting yang mempengaruhi kualitas sediaan racikan (Mohiuddin, 2019). Kestabilan sediaan racikan dapat ditentukan melalui batasan waktu penggunaannya (*beyond use date/BUD*). Dibutuhkan kecermatan dalam menetapkan BUD obat racikan. Hal ini dikarenakan obat racikan memiliki karakteristik fisika kimia yang dipengaruhi oleh masing-masing kandungan bahan obat yang ada di dalamnya (Christina, 2012). Penentuan BUD berdasarkan *United States of Pharmacopeia* (USP) untuk formulasi sediaan topikal atau dermal adalah tidak lebih dari 30 hari (USP, 2014). Penggunaan obat harus diperhatikan dengan seksama agar obat bisa digunakan dalam keadaan yang paling baik. Seperti yang tercantum dalam Surah Al A'raf ayat 34 berikut yang menunjukkan betapa pentingnya waktu dalam kehidupan manusia:

وَلِكُلِّ أُمَّةٍ أَجَلٌ فَإِذَا جَاءَ أَجْلُهُمْ لَا يَسْتَأْخِرُونَ سَاعَةً وَلَا يَسْتَقْدِمُونَ

“Tiap-tiap umat mempunyai batas waktu, maka apabila telah datang waktunya mereka tidak dapat mengundurkannya barang sesaatpun dan tidak dapat (pula) memajukannya” (Qs. Al-A’raf [7]: 34).

Obat-obatan yang sudah melampaui batas waktu penggunaannya dapat mengakibatkan tidak tercapainya tujuan pengobatan karena tidak terjaminnya stabilitas obat sehingga dikhawatirkan dapat menimbulkan interaksi obat yang tidak diinginkan atau berbagai permasalahan kesehatan yang lain. Oleh karena itu, pada penelitian ini dilakukan kajian ilmiah melalui metode *literature review* untuk mengetahui dan mengkaji stabilitas fisika dan kimia sediaan racikan semisolid terhadap batas waktu penggunaan (*beyond use date*).

#### **A. Rumusan Masalah**

1. Apakah terdapat perbedaan stabilitas fisika dan kimia pada sediaan racikan semisolid selama periode penyimpanan serta apa saja faktor yang mempengaruhi stabilitas?
2. Bagaimana stabilitas fisika dan kimia sediaan racikan semisolid selama periode penyimpanan terhadap batas waktu penggunaan (*beyond use date*) berdasarkan *guideline United States Pharmacopeia* (USP)?

## B. Keaslian Penelitian

**Tabel 1.** Keaslian Penelitian

No	Judul dan Peneliti	Metode Penelitian	Hasil Penelitian	Perbedaan
1.	Evaluasi Stabilitas Fisika dan Kimia Sediaan Racikan Salep Asam Salisilat Terhadap Batas Waktu Penggunaan ( <i>Beyond Use Date</i> ). (Utami, 2018)	Eksperimental	Terdapat perbedaan dan ketidakstabilan sediaan racikan salep asam salisilat baik secara stabilitas fisika maupun stabilitas kimia selama 1 bulan periode penyimpanan	Lokasi penelitian, waktu pengambilan data, metode penelitian, dan formulasi sediaan yang digunakan.
2.	Kajian Potensi Inkompatibilitas dan Instabilitas Sediaan Racikan Kapsul yang Mengandung Metilprednisolon, Diazepam, dan Natrium Diklofenak (Hadun, 2020)	<i>Literature Review</i>	Sediaan resep racikan kapsul mengalami inkompatibilitas dan instabilitas. Upaya yang dapat dilakukan untuk pencegahan dengan penggunaan silica gel, kapsul HPMC, disimpan pada wadah tertutup, dan terhindar dari cahaya langsung pada suhu ruang.	Lokasi penelitian, waktu pengambilan data, dan jenis bentuk sediaan.

### **C. Tujuan**

1. Mengetahui bagaimana stabilitas fisika dan kimia pada sediaan racikan semisolid selama periode penyimpanan serta faktor-faktor yang mempengaruhinya.
2. Mengkaji stabilitas fisika dan kimia sediaan racikan semisolid selama periode penyimpanan terhadap batas waktu penggunaan (*beyond use date*) berdasarkan *guideline United States Pharmacopeia (USP)*.

### **D. Manfaat Penelitian**

1. Bagi Peneliti

Penelitian ini dapat menambah pengetahuan terkait metode *literature review* dan evaluasi stabilitas fisika dan kimia sediaan racikan semisolid terhadap batas waktu penggunaan (*beyond use date*)

2. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai rujukan informasi oleh profesi apoteker dalam memberikan konseling dan edukasi batasan waktu penggunaan (*beyond use date*) sediaan racikan semisolid kepada pasien.