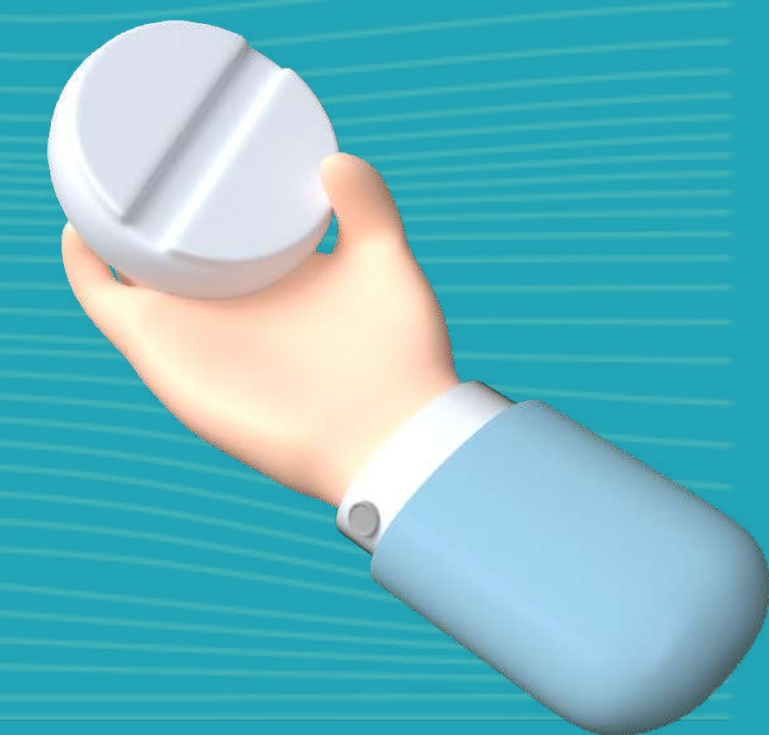


**PENERAPAN PRAKTEK PERACIKAN
OBAT NON-KOMERSIL
DI RUMAH SAKIT**



Titik Rahayu Indarti
Instalasi Farmasi RSUP Dr. sardjito



HELLO!

○ apt. Titik Rahayu Indarti, S.Farm.,
M.Pharm. Sci
Pharmacist



EXPERIENCE

JOB TITLE/COMPANY

Dr. Sardjito Hospital Pharmacy Installation Staff

ADDRESS

Jl. Kesehatan No. 1, Sekip, Sinduadi, Mlati, Sleman, Yogyakarta

EDUCATION

2019 Magister Manajemen Farmasi Universitas Gadjah Mada

2008 Profesi Apoteker Universitas Gadjah Mada

2007 S1 Farmasi Universitas Gadjah Mada

1997 SMF Indonesia Yogyakarta

1994 SMP N 1 Muntilan Jawa Tengah

1991 SDN 1 Borobudur Magelang Jawa Tengah

ORGANIZATIONAL EXPERIENCE

2019 – 2022 : Sekretaris Himpunan Seminat Farmasi Rumah Sakit
(HISFARSI)PD IAI DIY

2022 – 2026 : Wakil Ketua Himpunan Seminat Farmasi Rumah
Sakit (HISFARSI) PD IAI DIY

CONTENTS

Pendahuluan **01**

Standarisasi **02**

Dokumentasi **03**

Jaminan Mutu **04**

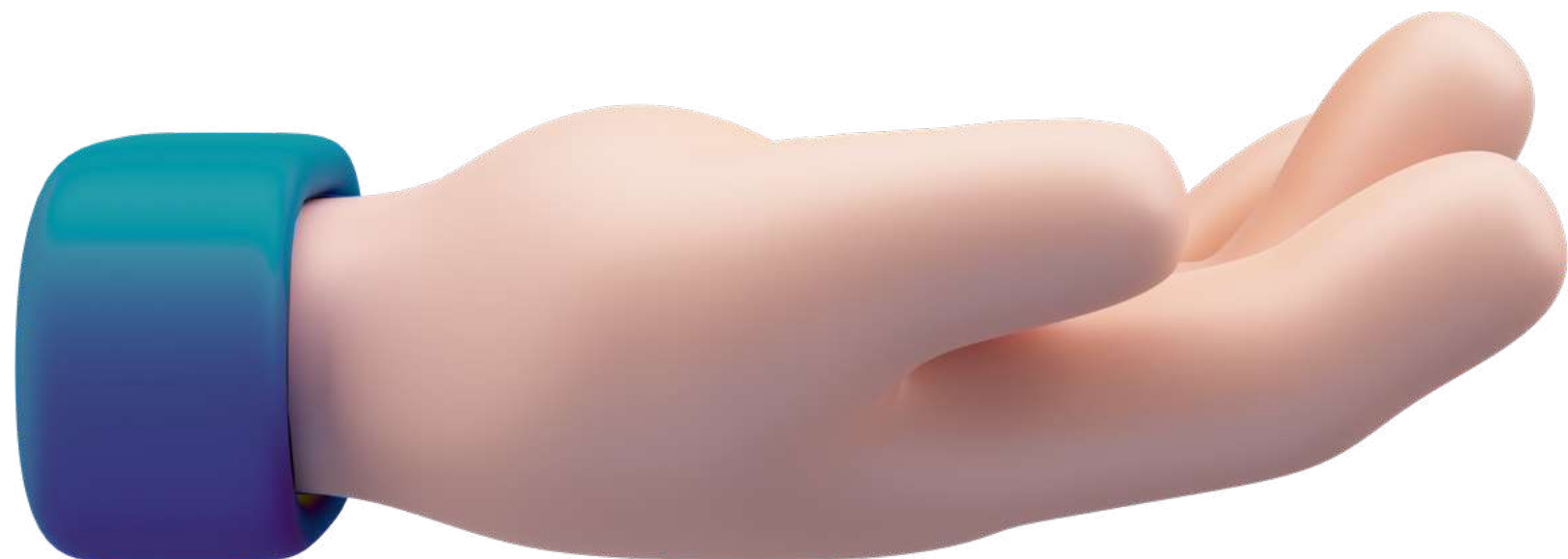




PENDAHULUAN

LATAR BELAKANG

- ✓ Peracikan obat non-komersil masih banyak dilakukan di rumah sakit
- ✓ Kebutuhan terapi individual pasien
- ✓ Risiko kesalahan dan ketidakkonsistenan
- ✓ Pentingnya penerapan standar mutu berbasis CPOB

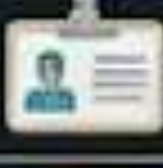
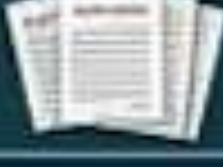


DEFINISI DAN TUJUAN PERACIKAN NON KOMERSIL



- ✓ Peracikan obat sesuai kebutuhan pasien
- ✓ Tidak diproduksi massal oleh industri
- ✓ Dilakukan oleh tenaga farmasi di fasilitas pelayanan kesehatan
- ✓ Tujuannya adalah memastikan setiap obat racikan memiliki standar **Keamanan (*Safety*)**, **Efikasi (*Efficacy*)**, dan **Mutu (*Quality*)** yang setara dengan produk industri melalui adaptasi prinsip CPOB

PERBANDINGAN ASPEK FARMASI: INDUSTRI VS. RUMAH SAKIT

ASPEK		CPOB INDUSTRI (KOMERSIL)	PERACIKAN RUMAH SAKIT (NON-KOMERSIL)
Output		Produksi massal (Ribuan batch)	 Individual (Sesuai resep pasien)
Izin Edar		Wajib memiliki Nomor Izin Edar (NIE)	 Tidak perlu (Hanya untuk penggunaan internal)
Standar Mutu		Spesifikasi Produk Jadi (Farmakope)	 Formula Master & Validasi Literatur
Masa Berlaku		Expiration Date (Tahunan)	 Beyond Use Date / Hari/Bulan)
Lingkungan		Ruang bersih kelas spesifik (A, B, C, D)	 Area bersih terpisah & Laminar Air Flow (untuk steril)
Personel		Apoteker Produksi & QC/QA	 Apoteker Klinis & Tenaga Teknis Kefarmasian
Dokumentasi		Batch Production Record (Sangat detail)	 Logbook Peracikan & Etiket Lengkap

RUANG LINGKUP

SEDIAAN ORAL

Sediaan oral (sirup, kapsul)



SEDIAAN TOPIKAL

Sediaan topikal (salep, krim)



SEDIAAN STERIL

Sediaan steril
(jika tersedia fasilitas khusus)



PENYESUAIAN DOSIS

Penyesuaian dosis dan bentuk sediaan

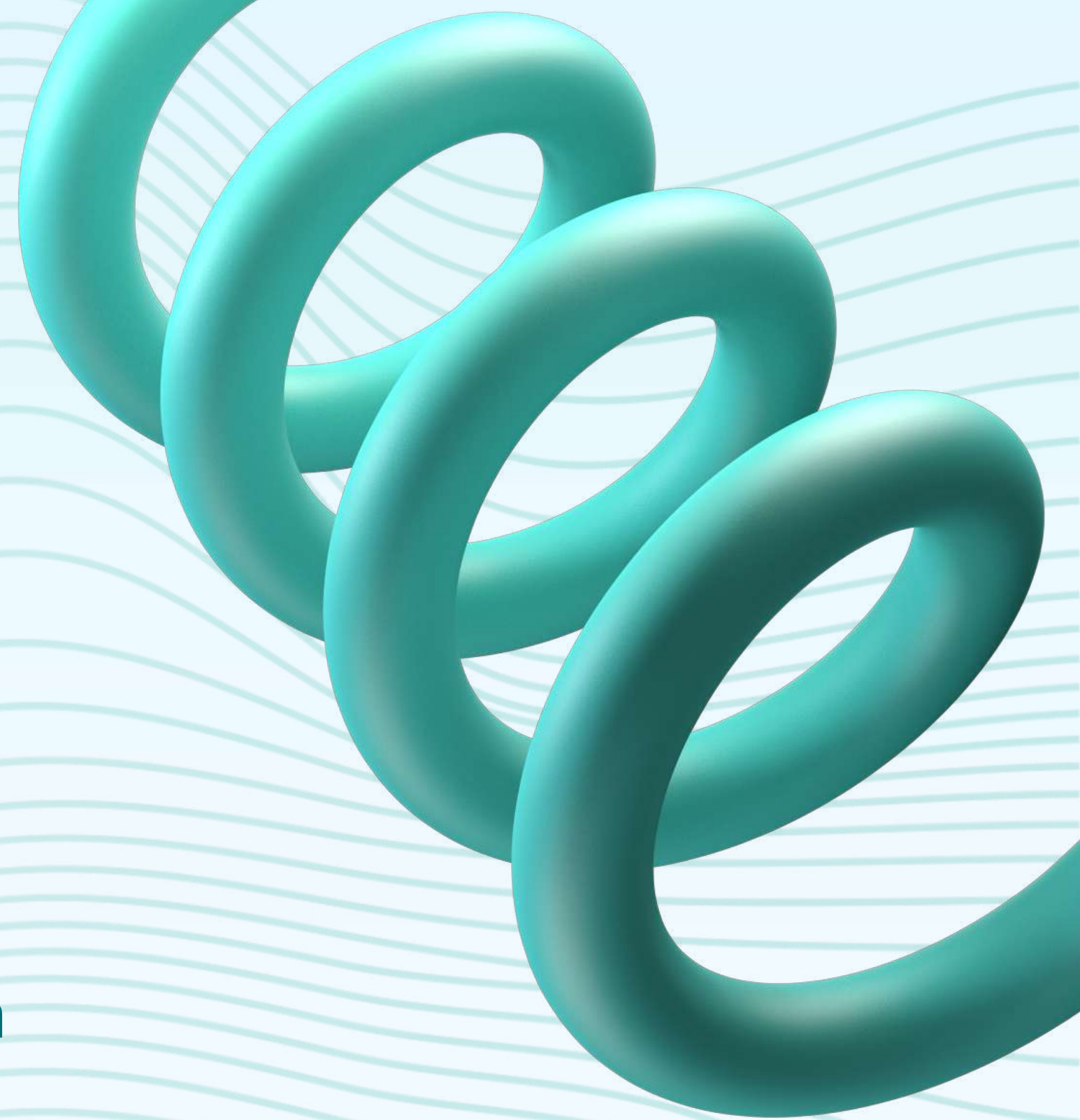


MENGAPA PERACIKAN (*COMPOUNDING*) PENTING?

Kebutuhan dosis individual
(*Pediatrik/Geriatrik*)

**Ketiadaan sediaan komersil di
pasaran**

**Modifikasi bentuk sediaan untuk pasien
khusus (misal : *nasogastric tube*)**





STANDARISASI

STANDARISASI



CPOB di rumah sakit
(Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2022)

USP 795 untuk sediaan non steril
Formula Master

- . SOP (*Standard Operating Procedure*)
- . Validasi metode peracikan
- . Standar bahan baku
- . Standar alat dan lingkungan
- . Kompetensi tenaga farmasi

PRINSIP CPOB

Konsistensi Mutu Produk



Memastikan setiap batch produk memiliki kualitas yang sama dan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.

Keamanan dan Efektivitas



Melindungi pengguna dengan memastikan produk aman digunakan dan berkhasiat.

Pengendalian Proses



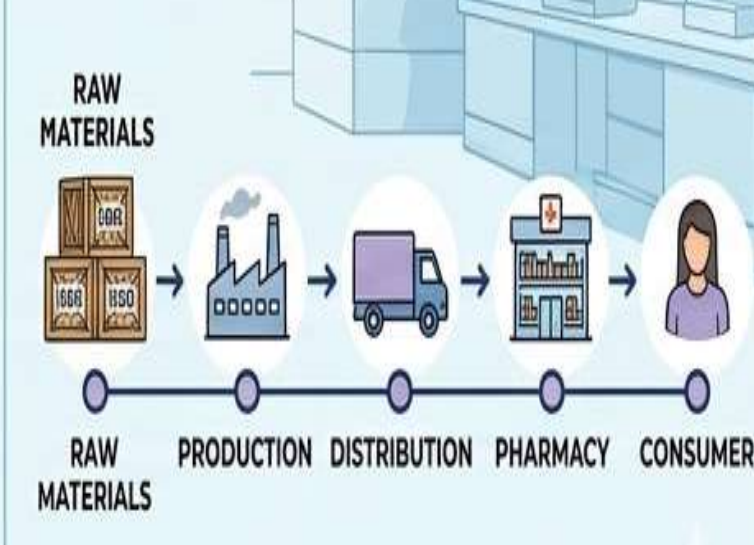
Memantau dan mengendalikan semua tahap produksi untuk mencegah penyimpangan.

Dokumentasi Lengkap



Mencatat setiap tindakan dan data secara akurat dan tepat waktu dalam rekaman yang terorganisir.

Pelacakan (Traceability)



Mampu melacak riwayat produk dari bahan baku hingga ke tangan konsumen untuk penarikan atau investigasi.

PILAR UTAMA STANDARISASI (CPOB DI RS)

Sumber Daya Manusia

- ❖ Kompetensi
- ❖ APD
- ❖ Pelatihan Berkelanjutan

Fasilitas dan Peralatan

- ❖ Lingkungan
- ❖ Kalibrasi
- ❖ Tata letak (terpisah)

Sanitasi dan Higiene

- ❖ Pencegahan kontaminasi silang

Prosedur Kerja

- ❖ SOP yang jelas untuk setiap tahap

SUMBER DAYA MANUSIA



KOMPETENSI

Sertifikat pelatihan
Teknik aseptis



Alat Pelindung Diri (APD)

Melindungi petugas
dari paparan bahan
obat dan mencegah
kontaminasi sediaan.



Pelatihan Berkelanjutan

- ❖ Update ilmu baru
- ❖ Perbaharuan Sertifikat

ALAT PELINDUNG DIRI (APD) BERDASAR PRINSIP CPOB

Jas
Lab/*Gown*
Bersih

Khusus digunakan hanya di area peracikan (tidak dibawa ke kantin atau luar area farmasi).

Kacamata
Pelindung
(*Goggles*)

Wajib jika meracik bahan yang bersifat korosif atau serbuk yang sangat halus (beterbangan).

Masker
Bedah

Mencegah kontaminasi droplet dari petugas ke sediaan.

Penutup
Kepala
(*Hair Cap*)

Mencegah jatuhnya rambut ke dalam campuran obat.

Sarung
Tangan
(*Gloves*)

Non-powdered untuk menghindari reaksi alergi atau kontaminasi pada obat.

STANDARISASI FASILITAS DAN PERALATAN (RUANG PERACIKAN)



Pengaturan suhu,
kelembaban,
pencahayaan



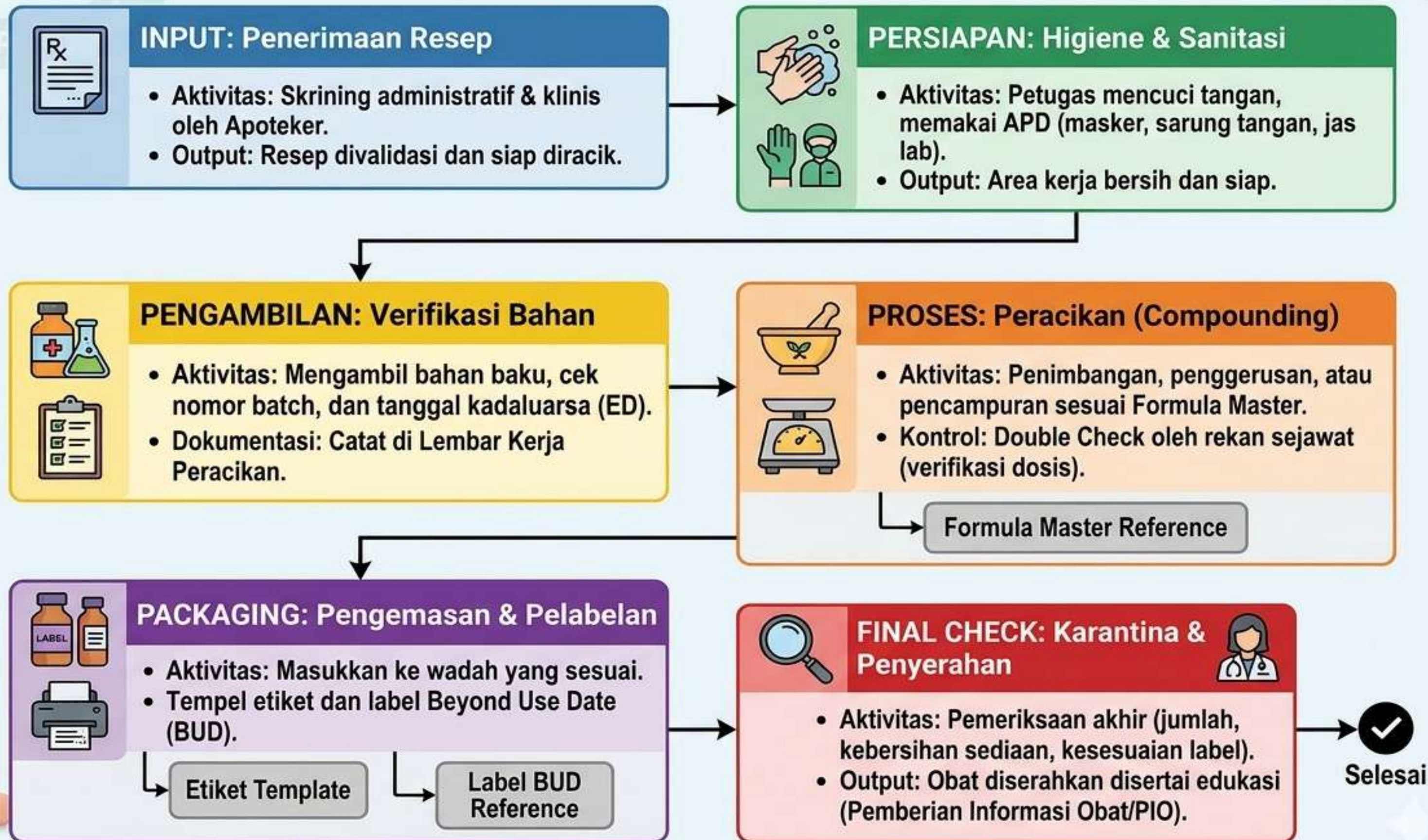
Peralatan mudah
dibersihkan dan
terkalibrasi secara
periodik



Memisahkan area
peracikan steril
dan non steril

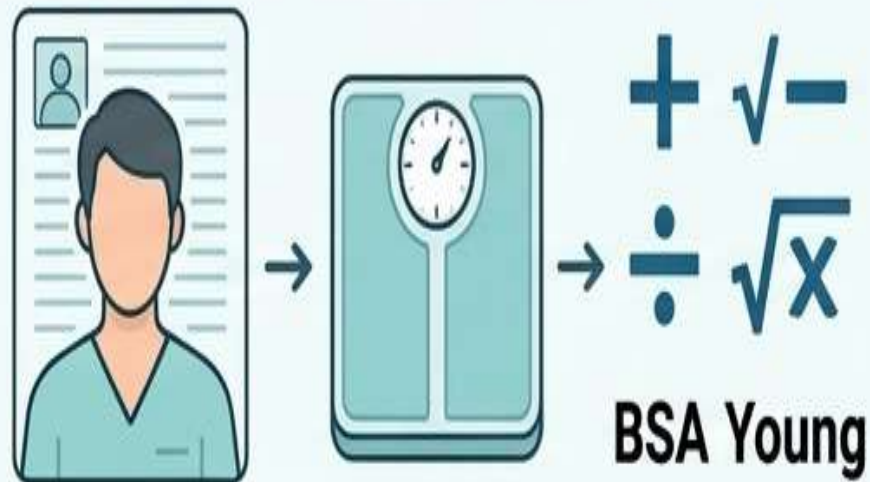


Diagram Alur Kerja Peracikan Standar CPOB Rumah Sakit



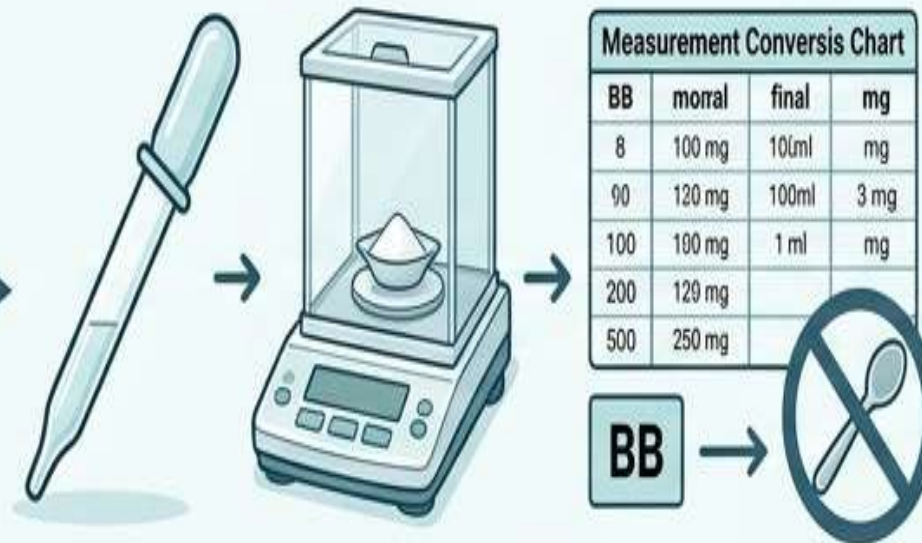
Alur Kerja Perhitungan Dosis Akurat

Validasi Rumus



Tentukan **Pasien** (Anak/Berat Badan/BSA). Pilih dan tulis rumus (misal: Rumus Young, BB, BB, atau BSA). Validasi rumus di Lembar Kerja.

Standar Konversi & Alat



Gunakan alat ukur sesuai: Pipet untuk cairan, Timbangan analitik untuk serbuk. Hindari unit membingungkan. Gunakan **mg** atau **mL** (HINDARI "Sendok Makan").

Prinsip Double-Check



WAJIB untuk racikan pediatrik atau obat indeks terapi sempit. Perhitungan oleh satu orang, verifikasi oleh orang kedua (Apoteker).

Output: Meminimalkan Medication Error

Target tercapai:	
	Medication Error tahap kalkulasi seminimal mungkin.

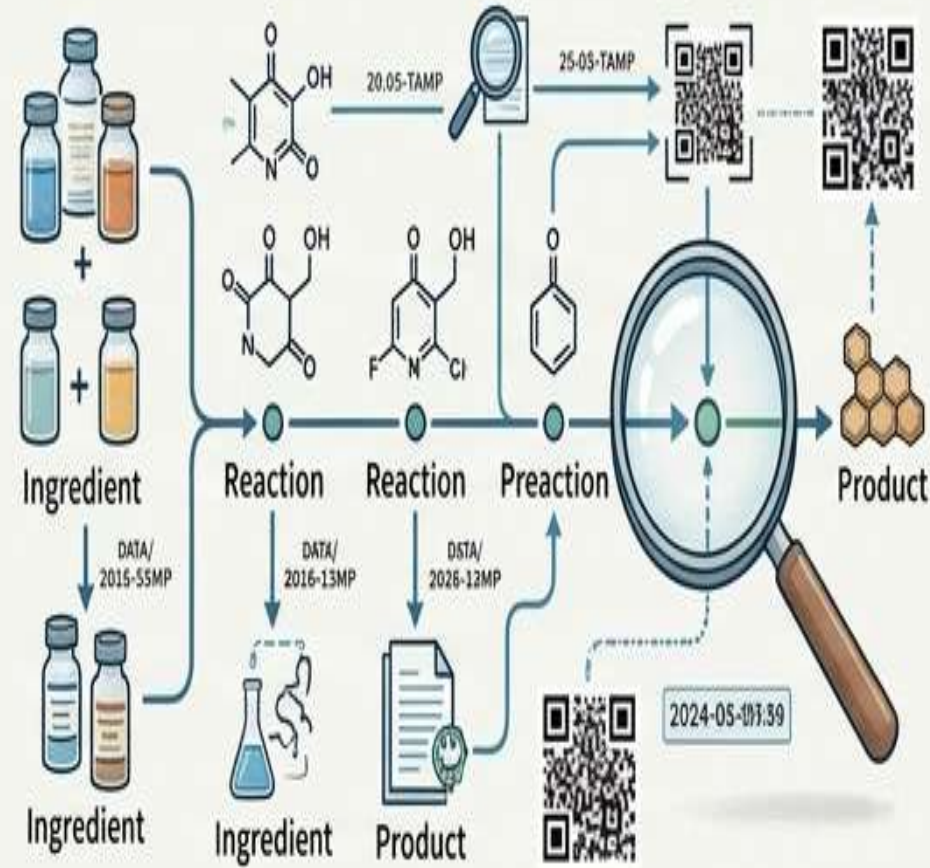


Tujuan tercapai: Hasil kalkulasi yang akurat dan tervalidasi.



DOKUMENTASI

• Menjamin mudah ditelusuri



Dokumen yang terstruktur memastikan setiap langkah dapat dilacak kembali untuk akuntabilitas.

Pentingnya Dokumentasi

• Memudahkan audit



Catatan yang lengkap menyederhanakan proses peninjauan kepatuhan.

• Mengurangi kesalahan



Standar prosedur operasional yang terdokumentasi dan diperiksa ulang meminimalkan risiko.

Bukti legal dan profesional



Bukti legal dan profesional

Menjadi landasan hukum dan bukti kredibilitas praktik profesional Anda.

Ketertelusuran



Audit



Akurasi



Legalitas

DOKUMEN WAJIB

Akuntabilitas

Formula Master

Resep standar yang sudah divalidasi stabilitasnya

01

Penggunaan Alat

Catatan penggunaan dan pembersihan alat

02

Catatan Peracikan Batch

Lembar kerja yang mencatat siapa yang meracik, bahan yang digunakan (nomor batch & ED), hasil akhir

03

Labeling

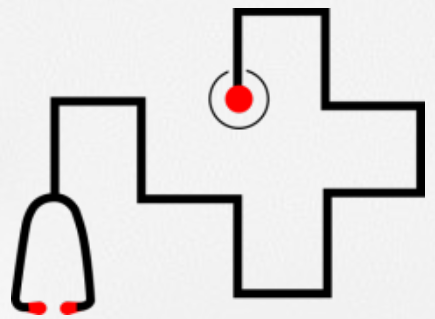
Nama pasien, nama obat, dosis, cara pakai, dan *Beyond Use Date* (BUD)

04

"If it's not documented, it didn't happen"

FORMULA MASTER (DOKUMEN INDUK PERACIKAN)

Menghilangkan variasi antar-petugas (Inter-operator variability)



Nama Sediaan dan Kekuatan

Contoh : pulveres Furosemide 2 mg, 4 mg,



Komposisi Rinci

Daftar bahan aktif dan eksipien (pemanis, pengawet, pembawa) beserta spesifikasinya.



Langkah Kerja (SOP):

Urutan pencampuran, teknik penggerusan, dan durasi pengadukan.



Informasi Stabilitas

Referensi literatur yang mendukung kekuatan sediaan selama penyimpanan



Wadah & Penyimpanan

Contoh : Jenis botol (botol cokelat) dan suhu penyimpanan (suhu ruang atau kulkas).



Formula Master memastikan bahwa siapapun yang meracik, hasil sediaan akan selalu identik dalam hal mutu dan efikasi.

Contoh Formula Master

Nama Sediaan (Master Barang)	Sediaan Obat Yang Ada	Dosis Minta (mg/mcg)	Jml Tablet Tiap 60 Bungkus	Jml Lactosa (g)
NEUROVIT ANAK 1	Vit B1 50 mg	25	30	0
	Vit B6 10 mg	5	30	0
	Vit B12 50 mcg	25	30	0
NEUROVIT ANAK 2	Vit B1 50 mg	50	60	0
	Vit B6 10 mg	10	60	0
	Vit B12 50 mcg	50	60	0
NEUROVIT ANAK 3	Vit B1 50 mg	100	120	0
	Vit B6 10 mg	25	150	0
	Vit B12 50 mcg	100	120	0
Captopril 1.25 mg	Captopril 25 mg	1.25	3	2
Captopril 2.5 mg	Captopril 25 mg	2.5	6	2
Captopril 3.125 mg	Captopril 25 mg	3.125	7.5	2
Captopril 6.25 mg	Captopril 25 mg	6.25	15	2
Captopril 8.33 mg	Captopril 25 mg	8.33	20.0	2
Captopril 12.5 mg	Captopril 25 mg	12.5	30	2
Furosemid 2 mg	Furosemid 40 mg	2	3	2
Furosemid 4 mg	Furosemid 40 mg	4	6	2
Furosemid 6 mg	Furosemid 40 mg	6	9	2
Furosemid 8 mg	Furosemid 40 mg	8	12	2
Furosemid 10 mg	Furosemid 40 mg	10	15	2
Propranolol 2 mg	Propranolol 10 mg	2	12	2
Propranolol 4 mg	Propranolol 10 mg	4	24	1
Propranolol 6 mg	Propranolol 10 mg	6	36	1
Propranolol 8 mg	Propranolol 10 mg	8	48	1
Propranolol 2 mg	Propranolol 40 mg	2	3	2
Propranolol 4 mg	Propranolol 40 mg	4	6	2
Propranolol 6 mg	Propranolol 40 mg	6	9	2
Propranolol 8 mg	Propranolol 40 mg	8	12	2
Nama Sediaan (Master Barang)	Sediaan Obat Yang Ada	Dosis Minta (mg)	Jml Tablet Tiap 100 Kapsul	Jml Lactosa (g)
Sildenafil 20 mg	Sildenafil 100 mg	20	20	5.3
Nama Sediaan (Master Barang)	Sediaan Obat Yang Ada	Dosis Minta (mg)	Jml Timbangan Tiap 60 Bungkus (g)	Jml Lactosa (g)
KCL 125 mg	KCL pulv	125	7.5	0
KCL 250 mg	KCL pulv	250	15	0
KCL 500 mg	KCL pulv	500	30	0
Nama Sediaan (Master Barang)	Sediaan Obat Yang Ada	Dosis Minta (mg)	Jml Timbangan Tiap 100 Kapsul (g)	Jml Lactosa (g)
NaCL 500 mg	Nacl pulv	500	50	0
Nama Sediaan (Master Barang)	Sediaan Obat Yang Ada	Dosis Minta (g)	Jml Timbangan Tiap Bungkus (g)	Jml Lactosa (g)
Garam Inggris powder 30 g	Magnesium Sulfat Pulv	30	30	0
Nama Sediaan (Master Barang)	Sediaan Obat Yang Ada	Dosis Minta (g)	Jml Timbangan Tiap Bungkus (g)	Jml Lactosa (g)
Barium Sulfat powder 100 g	Barium Sulfat Pulv	100	100	0

Spironolactone 6.25 mg	Spironolacton 100 mg	6.25	3.75	5
N-acetylsistein 100 mg	N-acetylsistein 200 mg	100	30	2
Salbutamol 1 mg	Salbutamol 2 mg	1	30	2
Risperidone 0.25 mg	Risperidone 2 mg	0.25	7.5	5
Risperidone 0.5 mg	Risperidone 2 mg	0.5	15	4

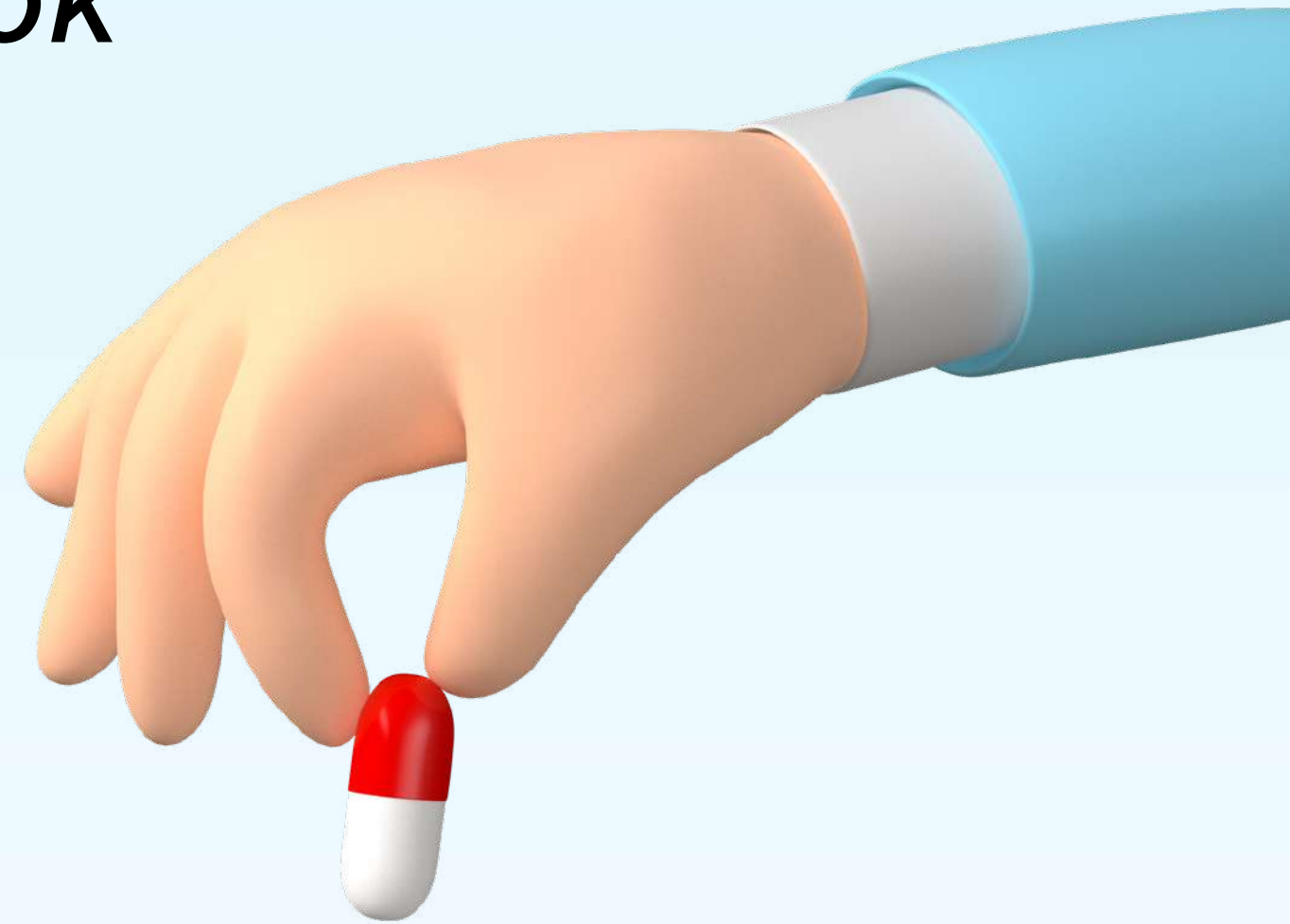
PERALATAN YANG WAJIB MEMILIKI *LOGBOOK*

Mesin Pengaduk/
Pencampur : Mixer,
Homogenizer,
Blender

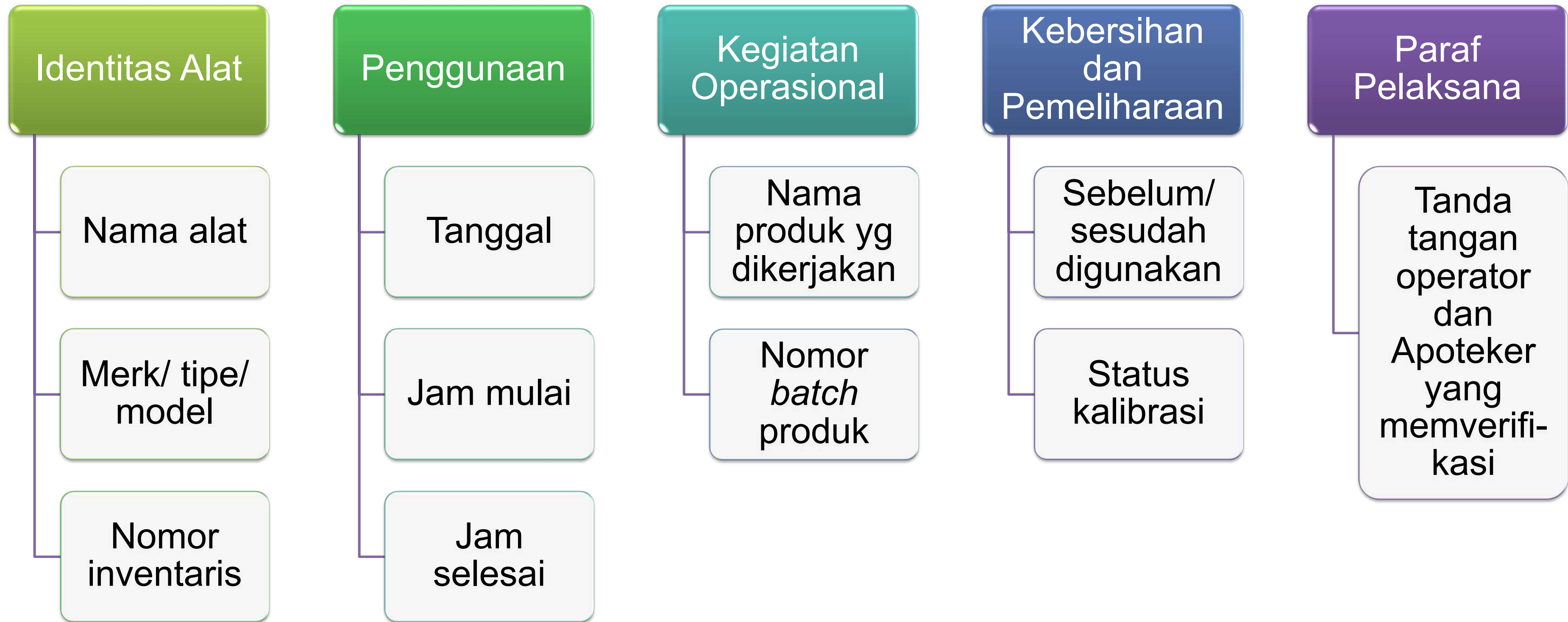
Mesin Pengemas :
sealer, stripping atau
capping botol

Mesin Pembuat
Sediaan : mesin
filling cairan, mesin
cetak tablet/ kapsul

Alat Pendukung :
timbangan digital,
almari penyimpanan
bahan baku



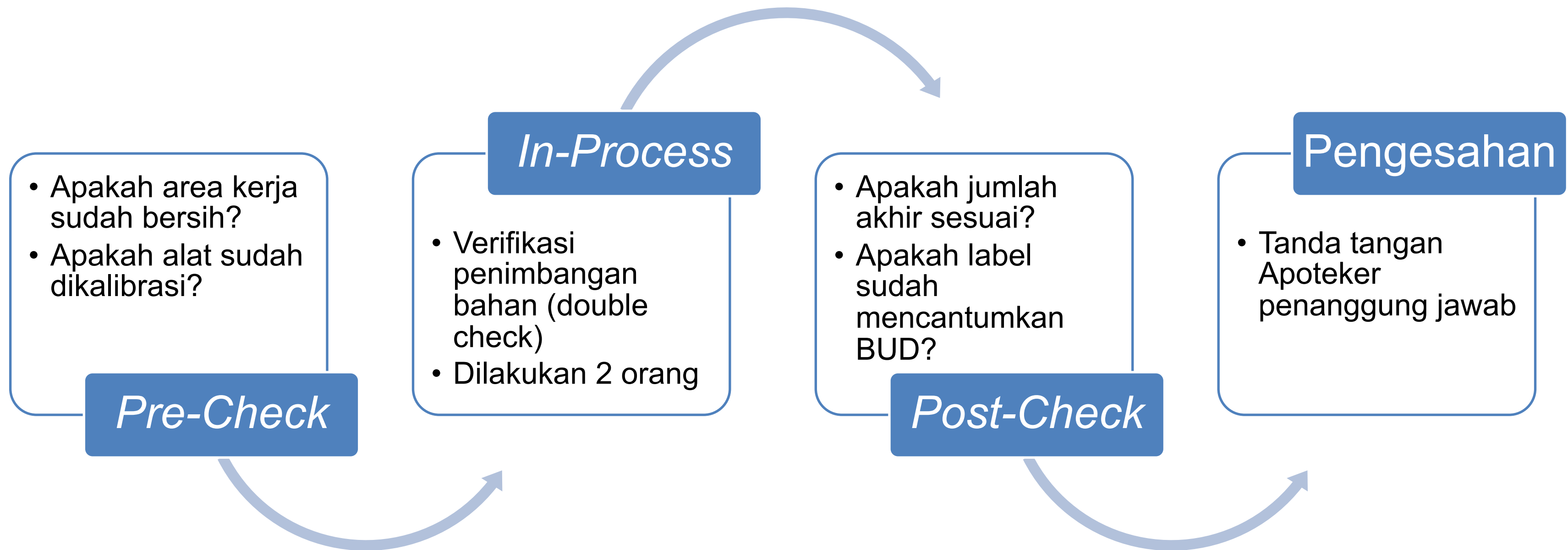
KOMPONEN UTAMA LOGBOOK ALAT



Contoh Format Tabel *Logbook Alat Sealer*

Tanggal	Nama Produk / Kegiatan	Status Kebersihan	Waktu Operasional	Nama & Paraf Operator	Nama & Paraf Supervisor
17 Mei 2026	Repack Furosemide 2 mg	Selesai & Bersih	08:00 - 10:00	A	B
17 Mei 2026	Repack NaCL 500 mg	Selesai & Bersih	10:30 - 12:00	A	B

CONTOH CHECKLIST KERJA STAF FARMASI





JAMINAN MUTU

PENJAMINAN MUTU

Mendukung pelayanan
yang bermutu



Pelatihan SDM

Monitoring lingkungan

Uji mutu sederhana

Pengendalian proses

Pengawasan bahan
baku

Penerapan Sistem
Double Check

Penetapan BUD

PENENTUAN *BEYOND USE DATE* (BUD)

Menentukan batas waktu sediaan masih layak digunakan setelah segel kemasan primer dibuka/diracik.

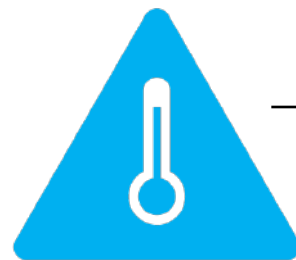
Pedoman Umum (Berdasarkan USP <795> untuk Non-Steril):

Bentuk Sediaan	Batas Waktu (BUD)	Kondisi Penyimpanan
Formulasi Oral Mengandung Air (Contoh: Sirup/Suspensi racikan)	Maksimal 14 Hari	Dingin (2-8°C)
Formulasi Topikal/Semisolid Mengandung Air (Contoh: Krim/Gel)	Maksimal 30 Hari	Suhu Kamar
Formulasi Tidak Mengandung Air (Contoh: Puyer/Kapsul/Salep vaselin)	Maksimal 6 Bulan	Suhu Kamar

Atau sisa masa kadaluarsa bahan aktif (mana yang lebih singkat).

FAKTOR YANG MEMPENGARUHI BUD

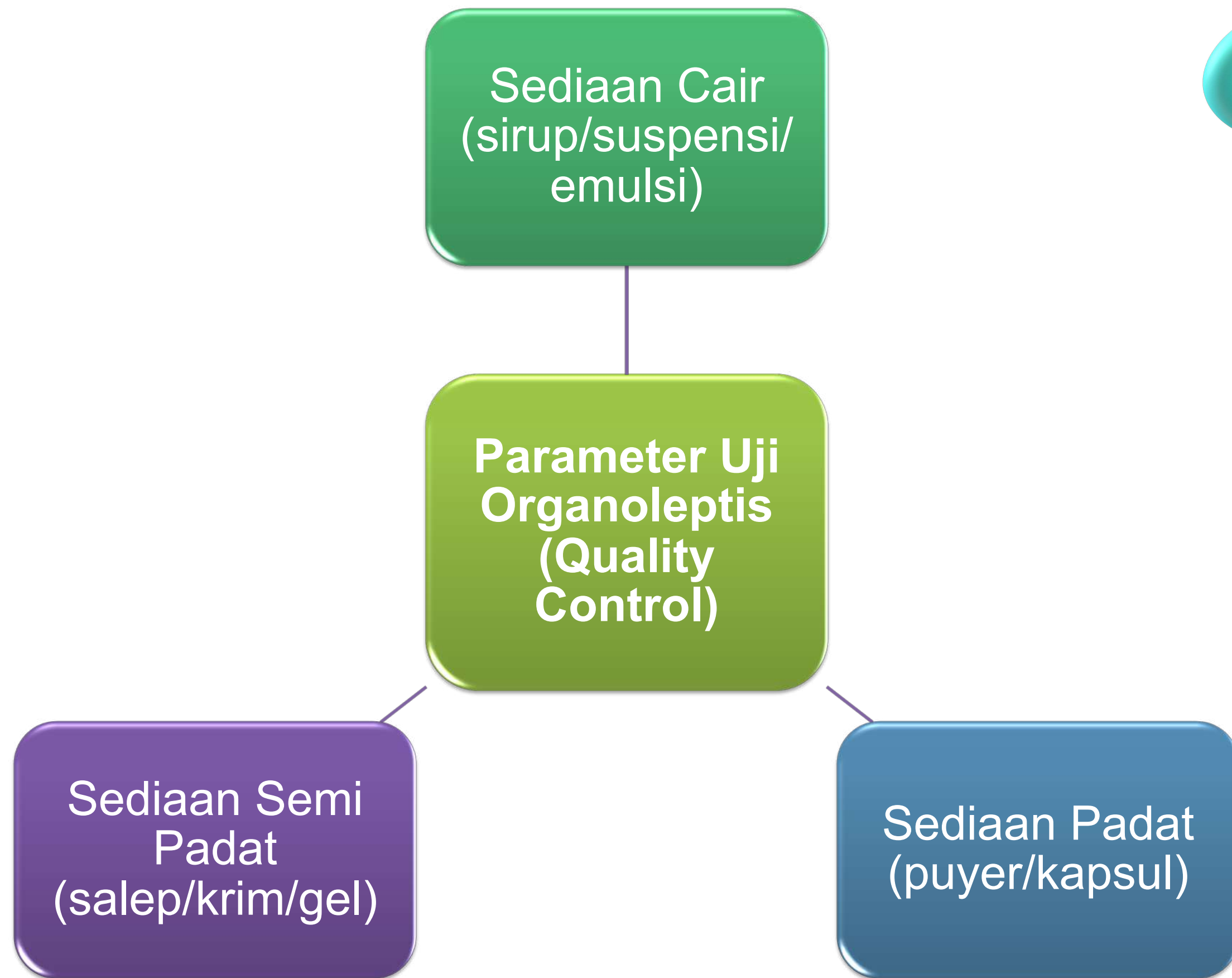
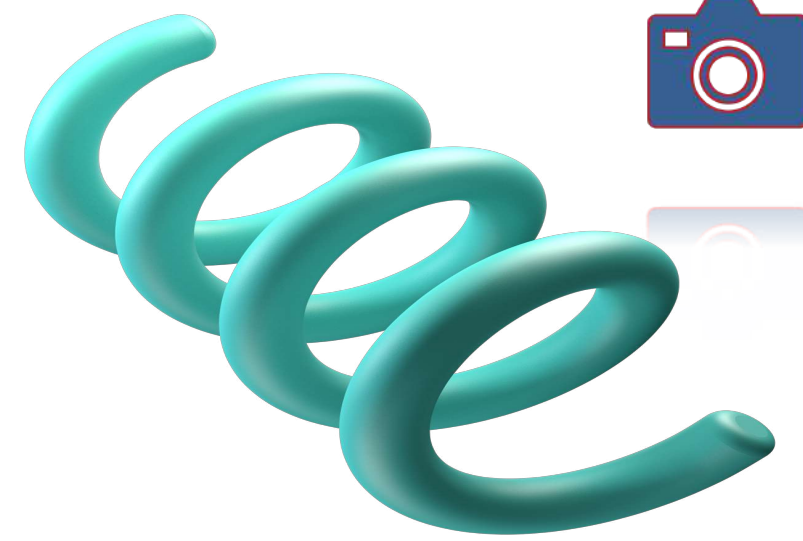
Sifat kimia bahan aktif (mudah terhidrolisis atau teroksidasi).



Potensi pertumbuhan mikroba.



Jenis kemasan yang digunakan



Tujuan: Memastikan sediaan secara fisik stabil, benar, dan layak dikonsumsi.

UJI ORGANOLEPTIS SEDIAAN CAIR (SIRUP/SUSPENSI/EMULSI)

Pemeriksaan Kualitas Sediaan Cair Farmasi



Warna

Apakah sesuai dengan bahan baku?
(Tidak ada perubahan warna/pudar)



Bau

Tidak ada bau tengik atau bau
asam yang tidak biasa



Homogenitas (Untuk Suspensi)

Apakah partikel terdispersi kembali
dengan mudah saat dikocok?
(Tidak ada *caking* atau endapan keras)



Kejernihan (Untuk Larutan)

Tidak boleh ada partikel melayang
atau benang-benang jamur



Instruksi untuk Staf :

"Jika sediaan gagal dalam salah satu parameter uji di atas, sediaan **Wajib Dibuat Ulang (Reject)**. Jangan pernah menyerahkan obat yang secara fisik terlihat mencurigakan meskipun perhitungan dosisnya sudah benar."

UJI ORGANOLEPTIS SEDIAAN SEMI PADAT (SALEP/KRIM/GEL)

Organoleptic and Physiical Check



Sediaan Semi-Padat (Salep/Krim/Gel)

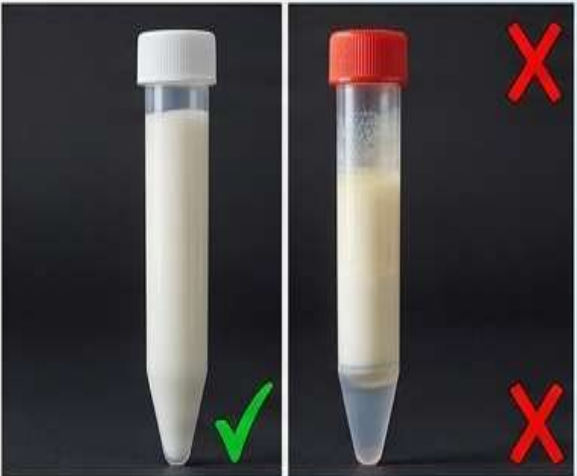
- **Tekstur:** Tidak terasa berpasir (gritty). Harus halus saat dioleskan.
- **Pemisahan Fase:** Tidak ada minyak yang keluar dari krim (fase minyak dan air tidak memisah).
- **Konsistensi:** Tidak terlalu cair atau terlalu keras dibandingkan standar awal.

Uji Tekstur (Texture Test)



Sediaan Halus (Smooth preparation),
Tidak Berpasir (Not Gritty)

Uji Pemisahan Fase (Phase Separation Test)



Fase Seragam (Uniform Phases),
Tidak Ada Pemisahan Minyak/Air
(No Oil/Water Separation)

Uji Konsistensi (Consistency Test)



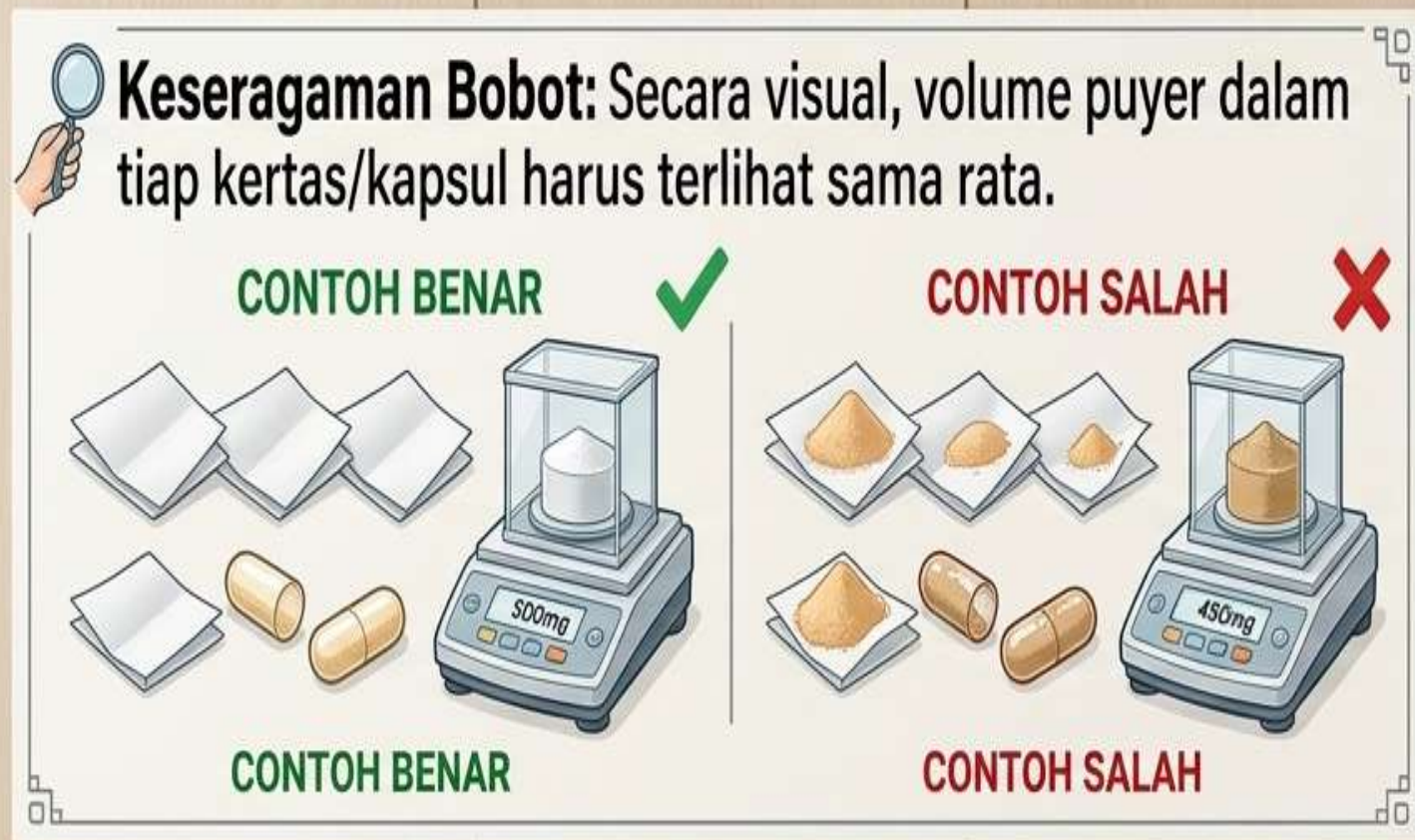
Konsistensi Stabil (Stable Consistency),
Sesuai Standar Awal
(Conforms to Initial Standard)

Instruksi untuk Staf :

*"Jika sediaan gagal dalam salah satu parameter uji di atas, sediaan **Wajib Dibuat Ulang (Reject)**. Jangan pernah menyerahkan obat yang secara fisik terlihat mencurigakan meskipun perhitungan dosisnya sudah benar."*

UJI ORGANOLEPTIS SEDIAAN PADAT (PUYER/KAPSUL)

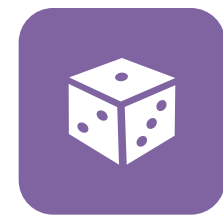
Sediaan Padat (Puyer/Kapsul)



Instruksi untuk Staf :

*"Jika sediaan gagal dalam salah satu parameter uji di atas, sediaan **Wajib Dibuat Ulang (Reject)**. Jangan pernah menyerahkan obat yang secara fisik terlihat mencurigakan meskipun perhitungan dosisnya sudah benar."*

PENGENDALIAN RISIKO DALAM PERACIKAN



Identifikasi potensi kesalahan



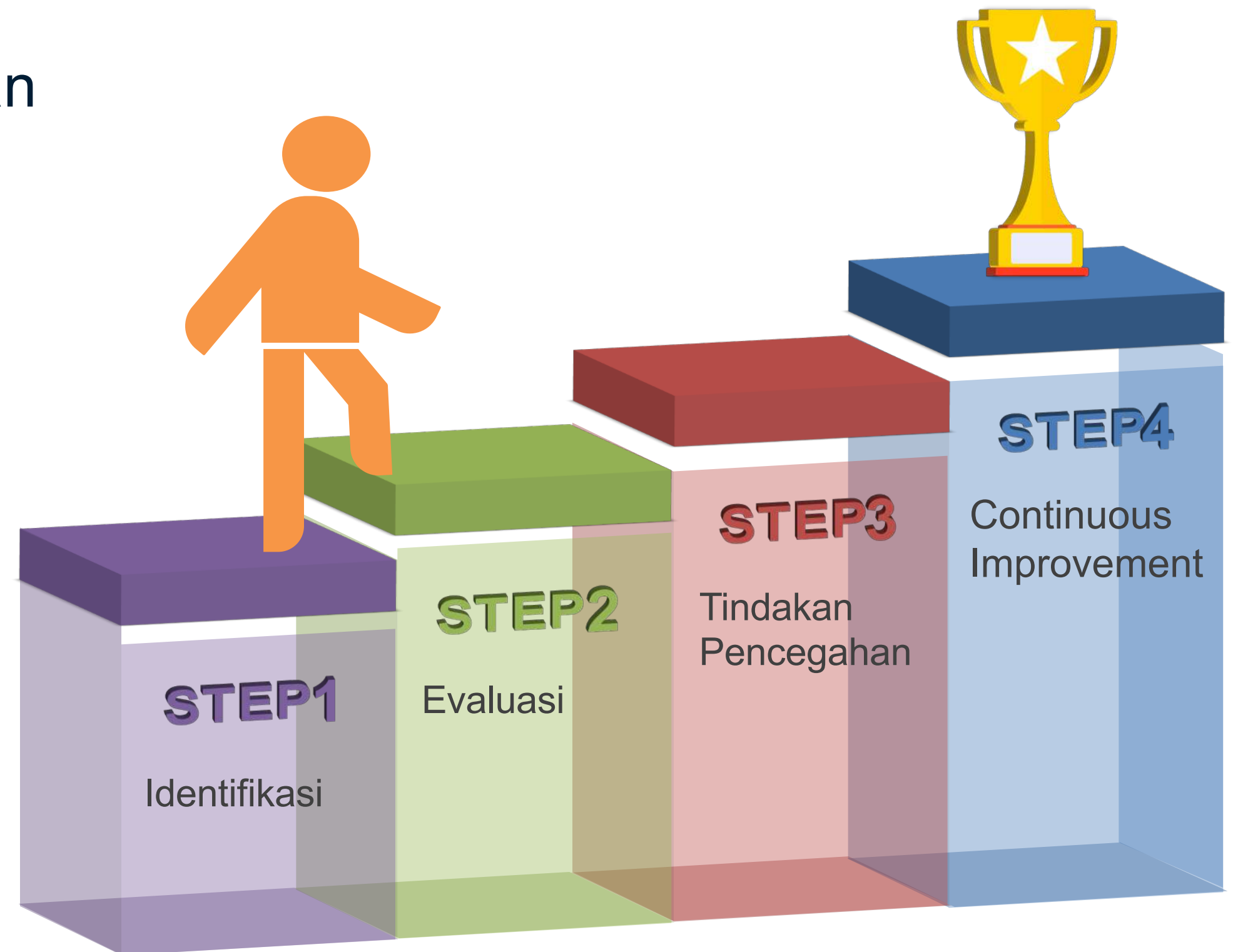
Evaluasi risiko



Tindakan pencegahan



Continuous Improvement



Identifikasi potensi kesalahan

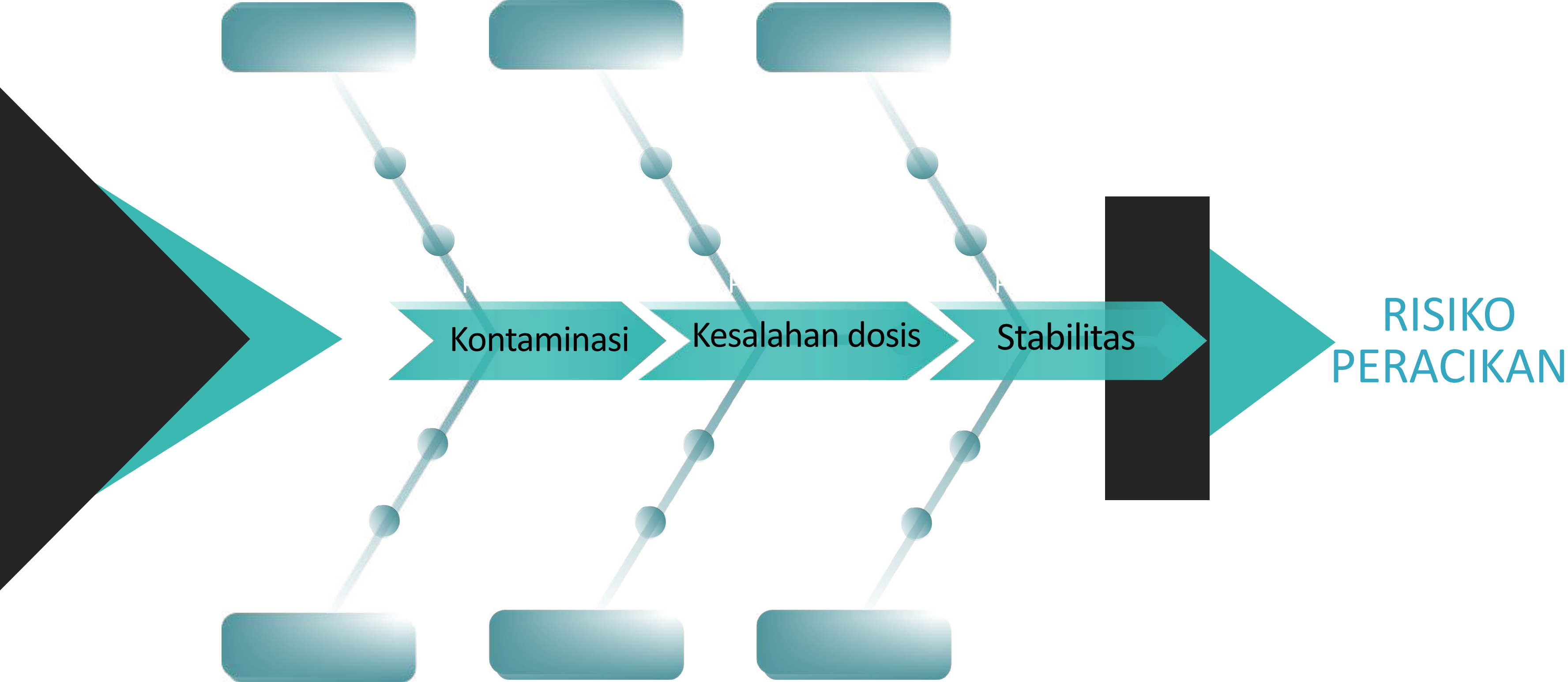
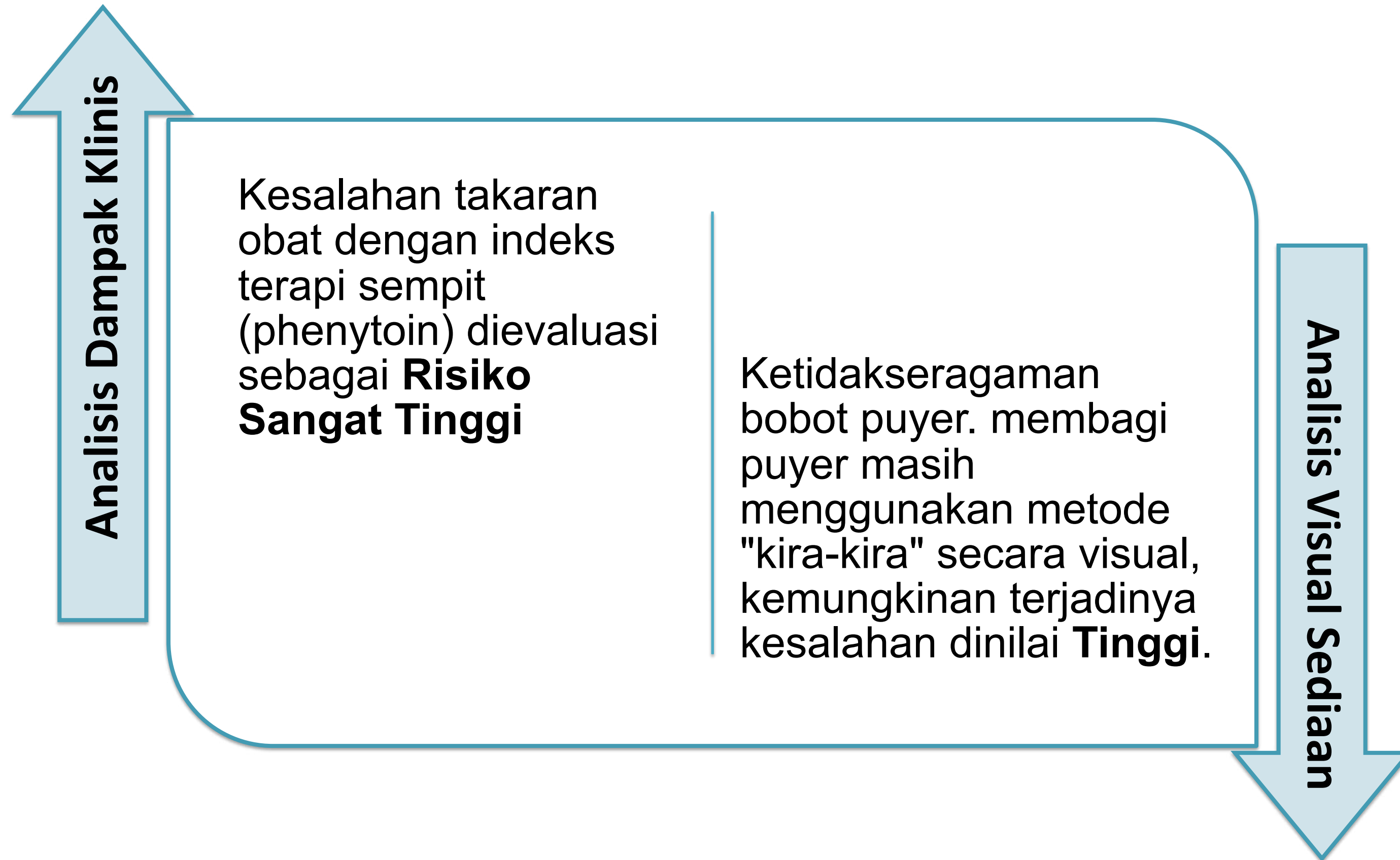


DIAGRAM TULANG IKAN (ISHIKAWA) UNTUK ANALISIS MASALAH PERACIKAN OBAT



EVALUASI RISIKO DALAM PERACIKAN

Menilai tingkat bahaya dari potensi kesalahan yang telah diidentifikasi untuk menentukan mana yang paling fatal.



TINDAKAN PENCEGAHAN DALAM PERACIKAN

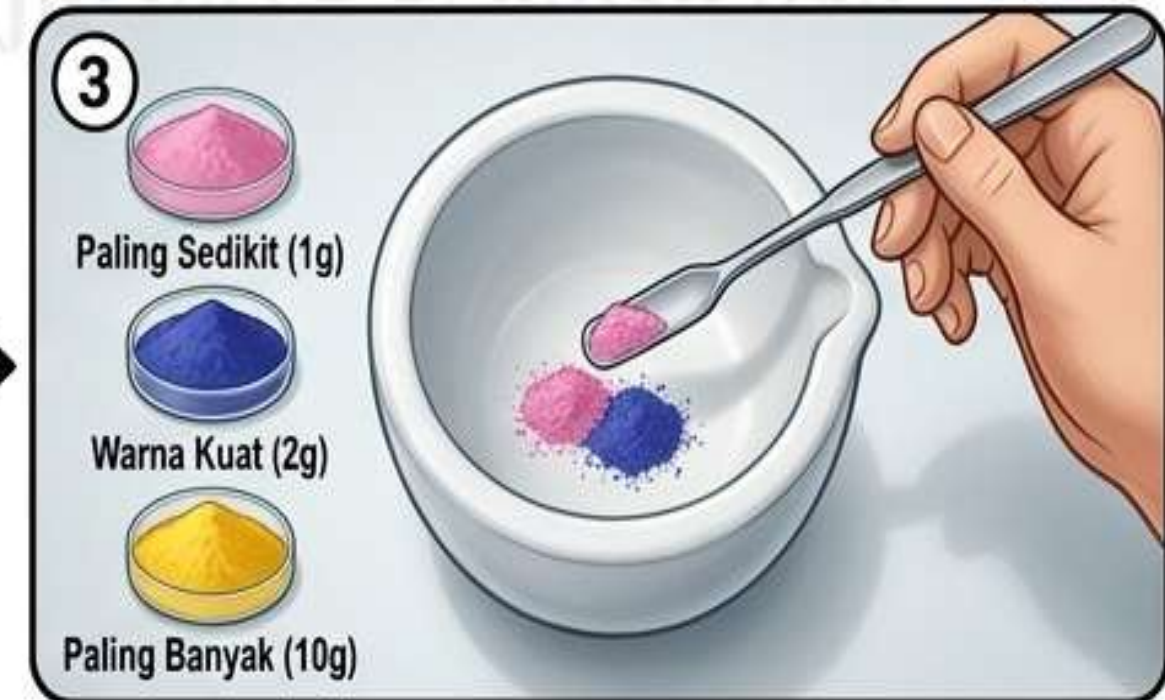


Double-Check: Perhitungan diverifikasi oleh Apoteker sebelum pemrosesan.

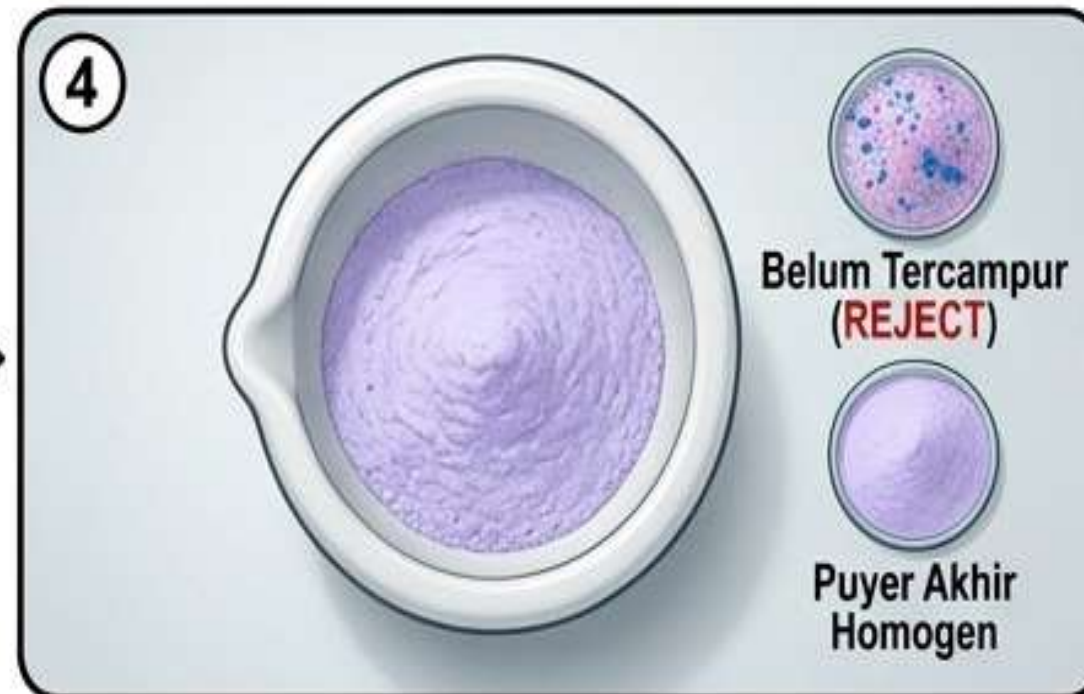
Double-Check: Calculation verified by Pharmacist.



Higienitas: Mortir dan blender dibersihkan dengan Alkohol 70%.
Hygiene: Equipment cleaned with 70% Alcohol.



Peracikan Step 1: Mulai dari jumlah paling sedikit atau warna terkuat.
Compounding Step 1: Start with the smallest amount or strongest color.



Peracikan Step 2: Memastikan sediaan homogen, tidak ada bintik-warna.
Compounding Step 2: Ensure homogenous mix, no speckles.



Validasi: Gunakan alat ukur dengan konversi mL yang jelas.
Validation: Use clearly marked volumetric tools.

CONTINUOUS IMPROVEMENT DALAM PERACIKAN



Upaya peningkatan mutu
agar kualitas puyer atau
kapsul yang dihasilkan
semakin baik dari waktu
ke waktu.

CONTINUOUS IMPROVEMENT DALAM PERACIKAN

PROSEDUR JAMINAN MUTU PERACIKAN OBAT



- **Uji Petik Keseragaman Bobot:** Secara berkala, Apoteker mengambil sampel acak kertas puyer yang telah dibagi oleh staf untuk ditimbang kembali menggunakan timbangan analitik guna memastikan deviasi bobotnya masih masuk batas toleransi resmi (sesuai Farmakope).



PENGAMBILAN SAMPEL ACAK

3. Apoteker mengambil acak sachets puyer.



PENGUJIAN KESERAGAMAN & VALIDASI

4. Penimbangan kembali pada timbangan analitik dan pengecekan toleransi resmi (Farmakope).



PERSYARATAN PRA-PERACIKAN



1. Kebersihan Alat & Perhitungan Ganda (Verifikasi).



PEMBAGIAN STAF

2. Staf membagi campuran puyer ke dalam kertas puyer.



CONTINUOUS IMPROVEMENT DALAM PERACIKAN

ALUR MODERNISASI FASILITAS PERACIKAN

1 PENGGERUS MANUAL

Untuk volume resep harian tinggi (melelahkan staf)



Alat Tradisional
(Mortar-Stamper)

2 ALAT PENGGERUS

Mengganti dengan Blender Puyer



Solusi Modern
(Mengurangi Kelelahan)

3 HASIL SERBUK YANG DIHASILKAN

Hasil Manual
(Mortar)



Kelelahan Staf:
TINGGI



Hasil Elektrik
(Blender)



Homogenitas Serbuk:
MENINGKAT



▤ TANTANGAN DAN SOLUSI IMPLEMENTASI

TANTANGAN

Keterbatasan fasilitas

SDM belum terlatih optimal

Dokumentasi belum konsisten

Keterbatasan waktu pelayanan

SOLUSI

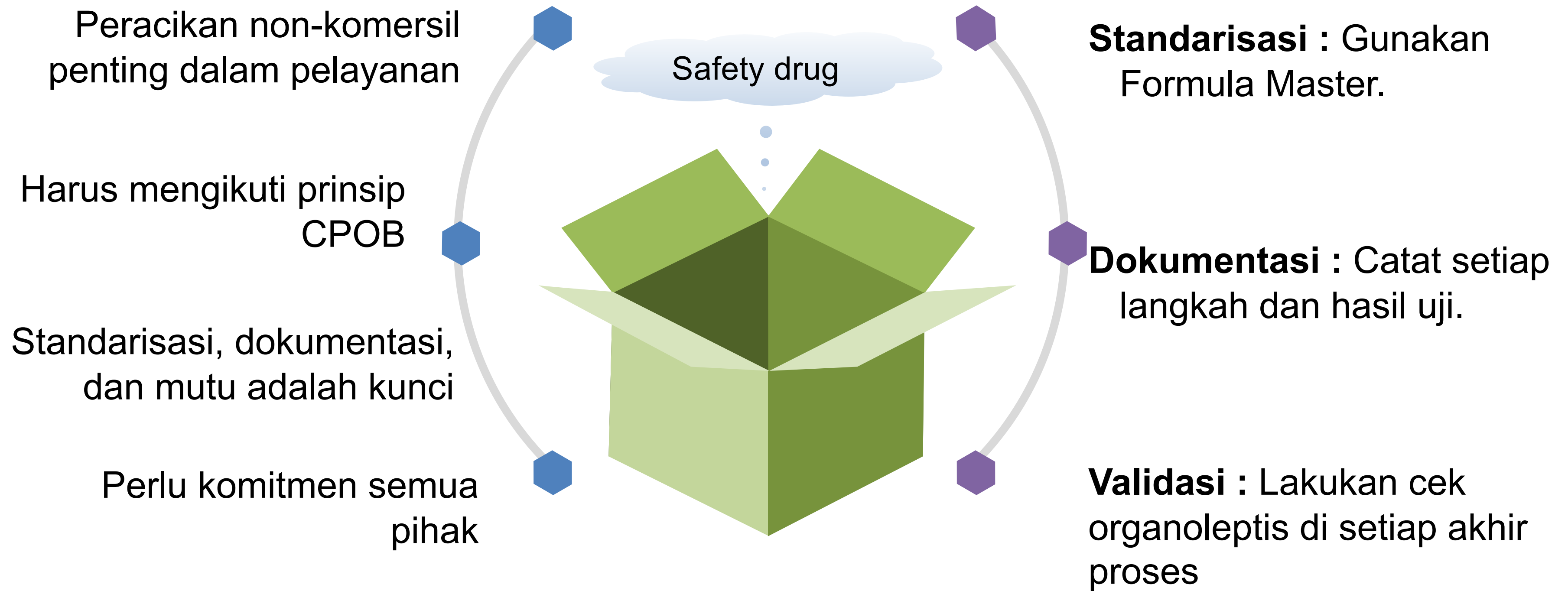
Pelatihan berkelanjutan

Penyusunan SOP yang jelas

Digitalisasi dokumentasi

Audit internal berkala

◀ KESIMPULAN



CONTACT ME



Titik Rahayu Indarti



081328558449



titikri78@gmail.com



Terima Kasih

Quality is not an act, it is a habit."
- Aristoteles

