



PERACIKAN OBAT

Pedoman dan Petunjuk Teknis

Buku Peracikan Obat ini disusun berdasarkan hasil riset yang dilakukan di Puskesmas mulai dari penelaahan studi pustaka, studi observasi, hasil uji laboratorium dan *focus group discussion* (FGD). Buku ini menyajikan materi mengenai peracikan obat secara detail mulai dari personel, sarana dan prasarana, obat atau bahan obat yang digunakan, wadah atau kemasan, etiket dan label, dokumentasi, prosedur peracikan, kontrol kualitas, pemastian mutu, perbaruan kebijakan dan prosedur, serta standar prosedur operasional (SOP). Buku ini juga dilengkapi dengan petunjuk teknis dalam melakukan pelatihan peracikan obat disertai dengan lembar kerja (*worksheet*) yang diperlukan dalam melakukan peracikan obat. Buku ini dapat digunakan di semua bidang kesehatan yang melakukan peracikan obat mulai dari puskesmas, apotek, klinik, balai pengobatan, rumah sakit dan bidang kesehatan lainnya

Penerbit:



UM Purwokerto Press
(Anggota APPTI)

E-mail : ump.press@gmail.com

website : www.lpip.ump.ac.id

Farmasi 17+

ISBN 978-602-6697-50-9



9 786026 697561

Harga P. Jawa Rp.80.000,-

Dr. Indri Hapsari., M.Si., Apt, dkk

PERACIKAN OBAT

Pedoman dan Petunjuk Teknis



Dr. Indri Hapsari., M.Si., Apt
Prof. Dr. Marchaban., DESS., Apt
Dr. Chairun Wiedyaningsih., M.Kes., M.App.Sc., Apt
Dr. Susi Ari Kristina., M.Kes., Apt



PERACIKAN OBAT

Pedoman dan Petunjuk Teknis



PERACIKAN OBAT

Pedoman dan Petunjuk Teknis

Pelanggaran Pasal 113

Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta

1. Setiap Orang yang dengan tanpa hak melakukan pelanggaran hak ekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf i untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp100.000.000 (seratus juta rupiah).
2. Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c, huruf d, huruf f, dan/atau huruf h untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
3. Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf e, dan/atau huruf g untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
4. Setiap Orang yang memenuhi unsur sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang dilakukan dalam bentuk pembajakan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan/atau

PERACIKAN OBAT

Pedoman dan Petunjuk Teknis

Dr. Indri Hapsari., M.Si., Apt

Prof. Dr. Marchaban., DESS., Apt

Dr. Chairun Wiedyaningsih., M.Kes., M.App.Sc., Apt

Dr. Susi Ari Kristina., M.Kes., Apt

PERACIKAN OBAT: Pedoman dan Petunjuk Teknis

Copyright © Indri Hapsari, Marchaban, Chairun Wiedyaningsih, Susi Ari Kristina

Diterbitkan pertama kali oleh Penerbit UM Purwokerto Press tahun 2020.

Hak cipta dilindungi oleh undang-undang *All Rights Reserved*

Hak Penerbitan pada penerbit *UM Purwokerto Press tahun 2020.*

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari Penerbit

Cetakan Pertama: September 2020

xii+184 hlm, 15.5 cm x 23.5 cm

ISBN: 978-602-6697-50-9

Penulis : Dr. Indri Hapsari., M.Si., Apt
Prof. Dr. Marchaban., DESS., Apt
Dr. Chairun Wiedyaningsih., M.Kes., M.App.Sc., Apt
Dr. Susi Ari Kristina., M.Kes., Apt

Editor : Dhi Bramasta
Gambar Sampul : Diolah dari sumber <http://raw.cdn.baca.co.id/cd70ce06-9108-4970-92bf-d7228f019bf3>

Perancang Sampul : Lukni Maulana

Penata Letak : Totok Haryanto

Penerbit

UM Purwokerto Press (Anggota APPTI)

Jalan Raya Dukuh Waluh, PO BOX 202, Purwokerto 53182 Tlp. (0281)

636751, 6304863; Ext. 474, Fax: (0281) 637239

E-mail : ump.press@gmail.com

website: www.lpip.ump.ac.id

TESTIMONI

Prof.Dr. Daryono Hadi Tjahjono., Apt.,M.Sc.Eng.



Ketua Asosiasi Perguruan Tinggi Farmasi Indonesia (APTFI)(2015-2019; 2019-2023), dan Dewan Pengawas Ikatan Apoteker Indonesia (2018-2022), Dewan Pakar Ikatan Apoteker Indonesia (2014-2018) dan Akademisi Sekolah Farmasi Institut Teknologi Bandung.

Buku ini dibuat dengan tujuan agar dapat digunakan sebagai pedoman dan panduan bagi tenaga kesehatan, khususnya tenaga kefarmasian di komunitas, dalam melakukan pelayanan kefarmasian *compounding* (peracikan obat). Buku ini menyajikan materi yang komprehensif dan detail serta disusun berdasarkan berbagai tahapan ilmiah dan hasil penelitian mulai dari survei, observasi, hasil uji laboratorium dan FGD (*focus group discussion*) yang menjadikan buku ini dapat digunakan sebagai pedoman dan panduan dalam melakukan pelayanan peracikan obat sehingga dapat menghasilkan sediaan racikan yang berkualitas.

Dr. Nanang Munif Yasin, M.Pharm, Apt



Ketua Pengurus Daerah Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Daerah Istimewa Yogyakarta (2018-2022), Ketua Program Sarjana Program Studi Ilmu Farmasi (2017-2021) dan Akademisi Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada

Buku ini menyajikan materi yang komprehensif terkait proses peracikan obat, dan berbagai faktor yang mempengaruhi mutu (kualitas) sediaan

racikan. Uraian model peracikan obat yang detail mulai dari personel, sarana prasarana, obat/bahan obat, wadah, dokumentasi, prosedur peracikan dan kontrol kualitas, menjadikan buku ini layak dibaca oleh tenaga kefarmasian khususnya dan tenaga kesehatan umumnya untuk memperkaya wawasan terkait proses peracikan obat.

Proses penyusunan buku yang melalui tahapan ilmiah dan bersumber dari data-data penelitian, menjadikan buku ini direkomendasikan menjadi pegangan/panduan bagi tenaga kefarmasian dalam melakukan pelayanan peracikan obat.

Im Mlati, S.Si, Apt



Praktisi Puskesmas, Ketua Forum Komunitas Puskesmas Pengurus Cabang Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Banyumas (2018-2022), dan Bendahara I Himpunan Farmasi Puskesmas (2019-2023)

Buku ini sangat penting untuk digunakan sebagai pedoman pelayanan kefarmasian baik di apotek, puskesmas maupun rumah sakit. Buku ini menjelaskan secara komprehensif segala aspek tentang peracikan obat sampai ke titik kritis dan evaluasi stabilitasnya sehingga menjamin mutu sediaan racikan yang aman, efektif dan berkualitas. Buku ini juga dilengkapi dengan Standar Prosedur Operasional sehingga sangat jelas untuk dimengerti dan diaplikasikan oleh tenaga kefarmasian dalam rangka *pharmaceutical care* yang berorientasi pada pasien (*patient oriented*).

Prasojo Pribadi., M.Sc., Apt



Praktisi Apotek, Ketua I Ikatan Apoteker Indonesia Kota Magelang (2018 - 2022), Akademisi Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Magelang

Buku ini sangat *recommended* untuk dipelajari oleh praktisi kefarmasian baik di apotek, puskesmas maupun rumah sakit. Buku ini membahas konten terkait proses peracikan obat dengan komprehensif, langkah demi langkah yang jelas dan penjelasan terperinci yang didasarkan pada hasil riset dan kajian literatur.

PRAKATA

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Pedoman dan petunjuk teknis peracikan obat ini disusun berdasarkan hasil riset yang dilakukan di Puskesmas mulai dari penelaahan studi pustaka, studi observasi, hasil uji laboratorium dan *focus group discussion* (FGD) oleh personel yang melakukan peracikan obat di puskesmas. Walaupun riset ini dilakukan di Puskesmas tetapi prinsip dasar dalam melakukan peracikan obat dapat dilakukan di semua bidang farmasi komunitas seperti apotek, klinik, balai pengobatan, rumah sakit dan lainnya. Buku ini diterbitkan dengan tujuan untuk memberikan pedoman dan petunjuk teknis dalam melakukan peracikan obat.

Pedoman dan petunjuk teknis 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. Pedoman dan petunjuk teknis ini juga dilengkapi dengan *worksheet* yang dapat digunakan oleh peserta pada saat melakukan pelatihan.

Kami mengucapkan terimakasih banyak kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan, masukan, pendapat dan saran dalam penyusunan pedoman dan petunjuk teknis peracikan obat ini. Pedoman dan petunjuk teknis peracikan obat ini masih jauh dari kesempurnaan,

kami mohon masukan dari Bapak/Ibu baik berupa kritik dan juga saran yang bersifat membangun. Semoga pedoman dan petunjuk teknis peracikan obat ini dapat bermanfaat dan diaplikasikan dalam praktek pelayanan kefarmasian. Trimakasih.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Februari 2020

Penulis

DAFTAR ISI

TESTIMONI	v
PRAKATA	ix
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR TABEL.....	xvii
DAFTAR GAMBAR.....	xviii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xix
BAB I	
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan	2
C. Struktur Pelatihan	3
D. Proses dan Metode Pelatihan	4
E. Evaluasi	6
BAB II	
MATERI DASAR.....	9
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	12
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	18
G. Referensi	19
BAB III	
MATERI INTI	21
Pokok Bahasan I. Personel	21
A. Pengantar	21
B. Tujuan	22
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	28
Pokok Bahasan II. Sarana dan Prasarana Peracikan Obat.....	29
A. Pengantar	29
B. Tujuan	29
C. Diagram Sarana dan Prasarana dalam Peracikan Obat ...	30
D. Sarana dan Prasarana Peracikan Obat	30
a. Fasilitas Peracikan	30
b. Sanitasi dan Higienitas	33
c. Peralatan dalam melakukan Peracikan Obat.....	35
D. Tahapan Kegiatan Pelatihan	40
E. Referensi	41
POKOK BAHASAN III. Obat atau Bahan Obat yang Digunakan Dalam Peracikan Obat	42
A. Pengantar	42
B. Tujuan	42
C. Diagram Obat dan Bahan Obat yang digunakan dalam Peracikan Obat	42
D. Pemilihan Obat atau Bahan Obat yang digunakan.....	43

E. Sumber dari Obat dan Bahan Obat yang digunakan	44
F. Kualitas dari Obat dan Bahan Obat yang digunakan	44
G. Penyimpanan Obat dan Bahan Obat yang digunakan	45
H. Tahapan Kegiatan Pelatihan	46
I. Referensi	47
POKOK BAHASAN IV. Wadah atau Kemasan yang digunakan dalam Peracikan Obat	48
A. Pengantar	48
B. Tujuan	48
C. Diagram Persyaratan Wadah dan Kemasan dalam Peracikan Obat	48
D. Wadah dan Kemasan yang digunakan dalam Peracikan Obat	49
E. Tahapan Kegiatan Pelatihan	50
F. Referensi	52
POKOK BAHASAN V. Etiket dan Label dalam Peracikan Obat	53
A. Pengantar	53
B. Tujuan	53
C. Diagram Etiket dan Label dalam Peracikan Obat	53
D. Etiket dan Label	53
E. Tahapan Kegiatan Pembelajaran dan Pelatihan	54
F. Referensi	56
POKOK BAHASAN VI. Dokumentasi	57
A. Pengantar	57
B. Tujuan	57
C. Diagram Dokumentasi dalam Peracikan Obat	57
D. Dokumentasi	57
E. Tahapan Kegiatan Pelatihan	58
F. Referensi	59
POKOK BAHASAN VII. Prosedur Peracikan Obat	61
A. Pengantar	61
B. Tujuan	61
C. Diagram Prosedur dalam Peracikan Obat	62

D. Higienitas dalam Peracikan Obat	62
E. Tahapan dalam Peracikan Obat.....	65
F. Verifikasi Sediaan Racikan	67
G. Pengemasan	68
H. Penyimpanan Sediaan Racikan.....	68
I. <i>Beyond Used Date</i> (BUD)	69
J. Master Formula.....	73
K. Tahapan Kegiatan Pelatihan	75
L. Referensi	77
POKOK BAHASAN VIII. Kontrol Kualitas	79
A. Pengantar	79
B. Tujuan	79
C. Diagram Kontrol Kualitas.....	79
D. Kontrol Kualitas dalam Proses Peracikan	79
E. Penarikan Kembali Produk	80
F. Tahapan Kegiatan Pelatihan	81
G. Referensi	82
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.....	89
c. Pemastian Mutu	90
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.....	95
3. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Padat	97
4. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Cair dan Suspensi.....	101
5. Standar Prosedur Operasional Peracikan Sediaan Semi Padat.....	105
6. Standar Prosedur Operasional Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan	108
7. Standar Prosedur Operasional Verifikasi Sediaan Akhir Racikan	109
8. Standar Prosedur Operasional Dokumentasi Peracikan Obat.....	109
D. Tahapan Kegiatan Pelatihan	111
E. Referensi	113
BAB IV	
RENCANA TINDAK LANJUT	115
A. Pengantar	115
B. Tujuan	115
C. Rencana Tindak Lanjut	115

D. Tahapan Kegiatan Penelitian	116
E. Referensi	117
BAB V	
EVALUASI	119
A. Kuisoner Peracikan Obat	119
B. Analisis Kuisoner	125
BAB VI	
PENUTUP	127
 LAMPIRAN	 128
TENTANG PENULIS.....	183

DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Struktur Pelatihan Peracikan Obat	3
Tabel 2.	Pengetahuan dan Keterampilan Personel Sesuai Dengan Kompetensinya	25
Tabel 3.	Rentang Suhu Berdasarkan Tempat Penyimpanan	69
Tabel 4.	<i>Beyond Used Date</i> (BUD) Berdasarkan Tipe Formulasi	70

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	43
Gambar 9.	Diagram persyaratan wadah atau kemasan dalam peracikan obat	48
Gambar 10.	Diagram Etiket dan Label Dalam Peracikan Obat	53
Gambar 11.	Diagram Dokumentasi Dalam Peracikan Obat	57
Gambar 12.	Diagram Prosedur Dalam Peracikan Obat	62
Gambar 13.	Diagram <i>Beyond Used Date</i> (BUD) Sediaan Racikan Padat	71
Gambar 14.	Diagram <i>Beyond Used Date</i> (BUD) Sediaan Racikan Cair Atau Suspensi	72
Gambar 15.	Diagram <i>Beyond Used Date</i> (BUD) Sediaan Racikan Semi padat	73
Gambar 16.	Diagram Kontrol Kualitas Dalam Peracikan Obat	79
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	128
Lampiran 2. Prosedur <i>Personel Hygiene</i> Dalam Peracikan Obat	130
Lampiran 3. Prosedur Peracikan Sediaan Padat Atau Puyer	132
Lampiran 4. Prosedur Peracikan Sediaan Cair Dan Suspensi	135
Lampiran 5. Prosedur Peracikan Sediaan Semi Padat	140
Lampiran 6. Prosedur Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan	146
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	155
Lampiran 12. <i>Worksheet</i> Perhitungan <i>Beyond Used Date</i> (BUD)	157
Lampiran 13. <i>Worksheet</i> Kontrol Kualitas	158
Lampiran 14. <i>Worksheet</i> Penarikan Kembali Produk	159
Lampiran 15. <i>Worksheet</i> Pemastian Mutu	160
Lampiran 16. <i>Worksheet</i> Perbaruan Kebijakan dan Prosedur	161
Lampiran 17. <i>Worksheet</i> Pembersihan dan Desinfeksi Fasilitas Peracikan Obat	163
Lampiran 18. <i>Worksheet</i> Prosedur <i>Personel Hygiene</i> Dalam Peracikan Obat	165
Lampiran 19. <i>Worksheet</i> Prosedur Peracikan Sediaan Padat	167
Lampiran 20. <i>Worksheet</i> Prosedur Peracikan Sediaan Cair atau Suspensi	170
Lampiran 21. <i>Worksheet</i> Prosedur Peracikan Sediaan Semi Padat	174
Lampiran 22. <i>Worksheet</i> Prosedur Penulisan Etiket dan Label Sediaan Racikan	177

Lampiran 23. <i>Worksheet</i> Verifikasi Sediaan Akhir Racikan	179
Lampiran 24. Kunci Jawaban Evaluasi	181