

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dispensing sediaan steril merupakan salah satu bentuk pelayanan farmasi klinik di rumah sakit (Purnama *et al.*, 2009; Kemenkes RI, 2016). Proses pelarutan, pencampuran, serta pengemasan menjadi siap pakai merupakan kegiatan utama dalam pelayanan ini (Surahman *et al.*, 2008; Purnama *et al.*, 2009; Ulfa *et al.*, 2017; Kemenkes RI, 2016). Kegiatan tersebut melibatkan prinsip kerja aseptis untuk mencegah kontaminasi mikroorganisme terhadap produk, petugas, dan lingkungan (Purnama *et al.*, 2009). Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS) yang memiliki area ruang bersih (*clean room*) dan dilengkapi fasilitas *Laminar Air Flow* (LAF) menjadi tempat kegiatan dispensing dilaksanakan (ASHP, 2008; Purnama *et al.*, 2009; Kemenkes RI, 2016). Area khusus ini dimaksudkan untuk menjaga sterilitas produk hingga aman digunakan (Purnama *et al.*, 2009).

Sediaan injeksi merupakan salah satu sediaan obat suntik yang didispensing dalam kegiatan ini (Kemenkes RI, 2016). Penelitian menunjukkan bahwa tingkat kontaminasi sediaan injeksi yang disiapkan di bangsal rawat inap pasien mencapai 7,47% dibandingkan area *clean room* hanya 0,08% (Larmené-Beld *et al.*, 2019). Meskipun persentase kontaminasi terbilang kecil pada lingkungan farmasi, hal ini tetap menjadi ancaman serius karena bakteri yang ditemukan seperti *Enterobacter cloacae* dan *Staphylococcus aureus* merupakan agen infeksius (Austin & Elia, 2013).

Kurangnya kontrol dan pengawasan terhadap kebersihan *clean room* juga dapat menyebabkan akumulasi mikroorganisme yang meningkatkan risiko kontaminasi pada sediaan injeksi. Penelitian oleh Helder *et al.*, (2016) melaporkan bahwa tingkat

ketidakpatuhan terhadap protokol kebersihan dapat mencapai 92,7%. Penelitian Amalia *et al.*, (2022) di Rumah Sakit Akademik UGM menemukan bakteri seperti *Staphylococcus spp.*, *Bacillus subtilis*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Lactococcus garvieae*, dan *Pantoea spp.* pada sampel area penyimpanan sediaan injeksi steril yang tidak terkontrol kebersihannya. Hal ini berdampak langsung pada kualitas sediaan injeksi yang dipersiapkan karena kontaminasi mikroba dapat menyebabkan penurunan stabilitas sediaan. Kontaminasi mikroorganisme telah dilaporkan memengaruhi perubahan nilai pH secara dramatis, meningkatkan degradasi produk, sehingga memperpendek *beyond-use date* (BUD) (Dao *et al.*, 2018; Ratzke & Gore, 2018).

Studi pendahuluan telah dilakukan di Rumah Sakit Pusat Pertahanan Nasional (RSPPN) Soedirman, Kemhan, Jakarta Selatan. Teridentifikasi beberapa tantangan dalam pelaksanaan *quality control* (QC) pada sediaan steril. Sejak tahun 2016, proses QC belum sepenuhnya dilakukan di *clean room* yang digunakan untuk dispensing sediaan steril, sehingga pengujian cemaran mikroba, sebagai salah satu parameter penting QC, belum optimal. Tantangan ini turut dipengaruhi oleh keterbatasan fasilitas, seperti luas area *clean room* yang sempit, ketersediaan *Laminar Air Flow* (LAF) yang terbatas, dan penyimpanan di bangsal rawat inap yang belum memenuhi standar. Salah satu jenis sediaan injeksi yang sering didispensing adalah seftriakson.

Seftriakson, sebagai sediaan injeksi antibiotik spektrum luas, paling sering digunakan dalam pengobatan seiring dengan meningkatnya kejadian penyakit infeksi bakteri. Oleh karenanya proses dispensing untuk obat ini harus sesuai standar protokol yang telah ditetapkan dalam upaya memastikan stabilitas dan efektivitasnya (FDA, 2014). Penelitian yang dilakukan oleh

Widayani *et al.*, (2018) dan Putri & Yuliani, (2018) di Semarang, serta Rambe *et al.*, (2023) di sebuah rumah sakit di Medan, telah melaporkan prosedur dispensing injeksi seftriakson, yang memiliki prevalensi penggunaan tertinggi, tidak sesuai dengan standar protokol. Meskipun tidak terdeteksi adanya pertumbuhan mikroorganisme, prosedur uji sterilitas yang diterapkan tidak memenuhi standar yang ditetapkan untuk sediaan antibiotik, sehingga hasil uji tidak dapat dijadikan dasar penilaian sterilitas secara valid.

Berbagai temuan menunjukkan bahwa kontaminasi mikrobiologis pada sediaan injeksi steril, khususnya seftriakson, yang dihasilkan dari proses dispensing di IERS bukanlah hal yang mustahil terjadi. Selain itu, kontaminasi ini dapat saja menurunkan stabilitas seftriakson akibat hilangnya kadar obat. Oleh karena itu, fokus penelitian ini untuk mengevaluasi kualitas produk hasil dispensing sediaan injeksi steril seftriakson di RSPPN Soedirman Kemhan guna memastikan bahwa produk tetap memenuhi standar farmakope yang berlaku, aman, dan efektif bagi pasien.

1.2

Rumusan Masalah

Permasalahan dalam penelitian ini dapat dirinci sebagai berikut.

- a. Bagaimana kualitas hasil dispensing sediaan injeksi seftriakson dari segi sterilitas dan stabilitas setelah melalui kegiatan dispensing dan penyimpanan di RSPPN Soedirman Kemhan?
- b. Bagaimana hubungan kondisi sterilitas terhadap perubahan stabilitas sediaan injeksi seftriakson hasil dispensing setelah melalui kegiatan dispensing dan penyimpanan di RSPPN Soedirman Kemhan?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini di antaranya untuk:

- a. Mengevaluasi kualitas hasil dispensing sediaan injeksi seftriakson dari segi sterilitas dan stabilitas setelah kegiatan dispensing dan penyimpanan di RSPPN Soedirman Kemhan.
- b. Menganalisis hubungan kondisi sterilitas terhadap stabilitas sediaan injeksi seftriakson hasil dispensing setelah kegiatan dispensing dan penyimpanan di RSPPN Soedirman Kemhan.

1.4 Manfaat Penelitian

- a. Bagi Peneliti

Memberikan wawasan mengenai kebutuhan evaluasi kualitas sediaan injeksi hasil dispensing serta pentingnya kontrol kualitas di lingkungan rumah sakit.

- b. Bagi RSPPN Soedirman Kemhan

Sebagai evaluasi dalam meningkatkan pengawasan dispensing sediaan steril, memastikan standar sterilitas dan stabilitas sediaan seftriakson terpenuhi.

- c. Bagi Institusi Pendidikan

Sebagai rujukan bagi mahasiswa dan akademisi dalam memahami pengelolaan sediaan steril serta pengembangan penelitian di bidang farmasi rumah sakit.