

---

## **HUBUNGAN SEDIAAN STERIL YANG TERSTANDARISASI CPOB: LITERATURE REVIEW ARTIKEL**

**Dewi Rahmawati<sup>1</sup>, Rahma Mahadewi<sup>2</sup>**  
**Universitas Anwar Medika**

*Email* : [dewi.rahma@uam.ac.id](mailto:dewi.rahma@uam.ac.id)<sup>1</sup>, [rmahadewi76@gmail.com](mailto:rmahadewi76@gmail.com)<sup>2</sup>

### **ABSTRAK**

Pengelolaan sediaan steril di bidang farmasi menghadapi berbagai tantangan teknis, terutama dalam hal pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Meskipun telah ada kemajuan dalam formulasi dan pengujian sediaan steril, masalah seperti kontaminasi mikroba, ketidakcocokan fisik, dan ketidakstabilan produk tetap menjadi perhatian. Proses peracikan yang sering dilakukan tanpa pelatihan yang memadai dan penggunaan teknik aseptik yang tidak konsisten berkontribusi terhadap risiko ini. Selain itu, fasilitas yang tidak memenuhi syarat juga menghambat penerapan praktik terbaik. Kajian ini menyoroti perlunya peningkatan pelatihan, pembaruan fasilitas, dan penguatan regulasi untuk mengatasi tantangan ini, guna meningkatkan kualitas dan keamanan sediaan steril dalam pelayanan kesehatan.

**Kata Kunci:** Sediaan Steril, Standarisasi CPOB.

### **ABSTRACT**

*Management of sterile preparations in the pharmaceutical sector faces various technical challenges, especially in terms of meeting Good Medicine Manufacturing Practices (CPOB) standards. Despite advances in the formulation and testing of sterile preparations, problems such as microbial contamination, physical incompatibility, and product instability remain a concern. Compounding processes that are frequently performed without adequate training and inconsistent use of aseptic techniques contribute to this risk. In addition, facilities that do not meet the requirements also hinder the implementation of best practices. This study highlights the need for increased training, facility updates, and regulatory strengthening to address these challenges, to improve the quality and safety of sterile preparations in health care.*

**Keywords:** Sterile Preparations, CPOB Standardization.

### **PENDAHULUAN**

Sterilisasi dan formulasi obat steril merupakan aspek esensial dalam memastikan keamanan dan efektivitas produk farmasi, terutama untuk sediaan yang akan diberikan secara parenteral. Keberhasilan suatu formulasi obat steril sangat bergantung pada berbagai faktor, termasuk pemilihan bahan aktif, eksipien, metode pembuatan, pengemasan, dan pengujian kualitas sesuai dengan standar yang berlaku. Dalam konteks pelayanan kesehatan, kebutuhan akan sediaan steril berkualitas tinggi menjadi semakin mendesak seiring dengan meningkatnya kompleksitas terapi dan risiko infeksi nosokomial yang dapat membahayakan pasien (Damayanti, 2024).

Sediaan steril meliputi produk seperti injeksi, infus, tetes mata, dan beberapa jenis produk oftalmik lainnya, yang umumnya diberikan secara langsung ke dalam tubuh tanpa pelindung. Oleh karena itu, kesalahan dalam pengelolaan atau produksi dapat berakibat fatal bagi pasien. Standar CPOB memberikan pedoman yang rinci mengenai lingkungan produksi, peralatan, personel, serta proses validasi dan dokumentasi yang harus diterapkan untuk memastikan mutu dan keamanan sediaan steril. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah sistem jaminan mutu yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk farmasi diproduksi dan dikendalikan secara konsisten sesuai dengan standar mutu yang telah ditetapkan. Salah satu aspek penting dalam penerapan CPOB adalah pengelolaan

sediaan steril, yang merupakan bentuk sediaan farmasi yang memerlukan perhatian khusus karena tingkat kerentanannya terhadap kontaminasi mikroba, partikel, dan pirogen.

Jurnal-jurnal yang direview dalam studi ini mencakup berbagai topik yang relevan dengan tantangan dan solusi dalam pengembangan sediaan steril. Salah satu fokus utama adalah formulasi injeksi fenitoin sebagai obat darurat dengan bioavailabilitas tinggi, di mana pengujian terhadap parameter seperti kejernihan, kebocoran, dan pH menjadi bagian penting dalam memastikan standar kualitas (Damayanti, 2024). Selain itu, penelitian tentang infus dekstrosa untuk pasien pediatri memberikan wawasan penting mengenai pengelolaan kadar glukosa darah selama prosedur perioperatif, yang sangat krusial untuk mencegah komplikasi metabolik pada kelompok pasien ini (Budiono & Arifin, 2012).

Berkaitan dengan standarisasi CPOB maka aspek edukasi dan peningkatan kompetensi tenaga kesehatan juga menjadi perhatian dalam beberapa jurnal yang direview. Pelatihan teknik aseptik dan peningkatan kompetensi apoteker dalam dispensing sediaan steril di berbagai fasilitas kesehatan menunjukkan upaya kolaboratif antara akademisi dan praktisi dalam memperbaiki praktik farmasi di Indonesia. Selain itu, strategi regionalisasi laboratorium pengujian sterilitas oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberikan pendekatan baru yang bertujuan untuk meningkatkan efisiensi tanpa mengorbankan kualitas pengujian.

Review ini bertujuan untuk mengumpulkan literatur mengenai formulasi sediaan steril yang terstandarisasi CPOB di Indonesia. Dengan adanya kajian ini, diharapkan dapat memberikan pemahaman yang lebih mendalam mengenai inovasi dalam formulasi, pengujian, dan edukasi sediaan steril yang terstandarisasi dari aspek CPOB. Kajian ini juga bertujuan untuk mengidentifikasi kesenjangan dalam praktik saat ini dan memberikan rekomendasi yang relevan untuk peningkatan layanan kesehatan yang berkelanjutan.

## METODE

Metodologi yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode Literatur Review. Bahan yang digunakan dalam penelitian berasal dari data base publikasi ilmiah yang baik, nasional dan internasional seperti Google Scholar dan PubMed.

Pencarian artikel pada data base Google Scholar, PubMed. Dengan menggunakan kata kunci formulasi sediaan steril berdasarkan aturan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Dari beberapa artikel tersebut kami ambil 6 artikel untuk di review.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

NO	JUDUL JURNAL	HASIL	REFRENSI
.	Rancangan Formulasi dan Teknologi sediaan steril injeksi fenitoin serta uji evaluatif sediaan	Metode yang digunakan dalam penelitian jurnal ini yaitu dengan eksperimental laboratorium yang dimana fokus pada uji kualitas sediaan injeksi fenitoin yang telah dibuat, meliputi uji organoleptis, kejernihan, kebocoran, pH, dan volume terpindahkan. Kemudian hasil dan pembahasan dari jurnal penelitian ini tentang formulasi dan evaluasi sediaan steril injeksi fenitoin bertujuan untuk menghasilkan	(Damayanti, 2024) <a href="https://journal.universitaspahlawan.ac.id/index.php/jkt/article/view/27349">https://journal.universitaspahlawan.ac.id/index.php/jkt/article/view/27349</a>

		<p>sediaan yang memenuhi standar kualitas sesuai Farmakope Indonesia. Dalam penelitian ini, fenitoin sodium digunakan sebagai bahan aktif dengan propilen glikol sebagai kosolven, alkohol sebagai anestetik, dan NaOH untuk mengatur pH dalam pelarut water for injection. Uji evaluasi meliputi uji organoleptik (sediaan bening dan tidak berbau, memenuhi standar), uji kejernihan (ditemukan partikel putih, tidak memenuhi standar), uji kebocoran (kemasan tidak bocor, memenuhi standar), uji pH (pH 12, memenuhi standar), dan uji volume terpindahkan (100% sesuai label).</p> <p>Hasil menunjukkan bahwa formulasi ini berhasil memenuhi 4 dari 5 parameter evaluasi, namun perlu perbaikan pada kejernihan untuk memastikan sediaan steril sesuai standar. Formulasi ini efektif untuk kondisi darurat dengan bioavailabilitas tinggi, meskipun injeksi hipertonis memerlukan penyesuaian untuk mengurangi efek nyeri.</p>	
	<p>Evaluasi Peracikan Sediaan Steril untuk Pasien Pediatri Rawat Inap di Rumah Sakit "X" Kota Semarang, Indonesia</p>	<p>Metode yang digunakan dalam penelitian jurnal ini yaitu dengan cara pengambilan sampel incidental sampling, yang dimana objek penelitian yang dibutuhkan adalah resep dokter didalamnya terdapat sediaan racikan steril untuk pasien pediatri Penelitian ini mengevaluasi proses peracikan sediaan steril untuk pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit "X" Semarang.</p> <p>Dari hasil penelitian ini menunjukkan bahwa seluruh aspek peracikan, termasuk personil, sarana-prasarana, dan prosedur belum sesuai dengan Pedoman Pencampuran Obat Suntik dan Penanganan Sitostatika (2009). Proses peracikan dilakukan</p>	<p>(Melviya, Dina, &amp; Sri, 2018)  <a href="https://www.researchgate.net/publication/331172963_Evaluation_of_Compounding_Sterile_Preparations_for_Hospitalized_Pediatric_Patients_in_X_Hospital_Semarang_City_Indonesia">https://www.researchgate.net/publication/331172963_Evaluation_of_Compounding_Sterile_Preparations_for_Hospitalized_Pediatric_Patients_in_X_Hospital_Semarang_City_Indonesia</a></p>

		<p>oleh perawat tanpa pelatihan khusus, di ruang yang tidak steril, dan tidak menggunakan teknik aseptis yang memadai. Sebanyak 8,77% sediaan menunjukkan inkompatibilitas fisik meskipun pelarut yang digunakan sudah sesuai. Evaluasi pH menunjukkan bahwa ceftriaxone dan cefotaxime sesuai dengan literatur, sementara pH omeprazole tidak sesuai akibat degradasi. Namun, uji sterilitas menunjukkan tidak ada pertumbuhan bakteri dalam sampel yang diuji, meskipun stabilitas fisik obat rendah.</p>	
	<p>Pengaruh infus dekstrosa 2,5% NaCl 0,45% terhadap kadar glukosa darah perioperatif pada pasien pediatri</p>	<p>Metode yang digunakan dalam penelitian jurnal ini yaitu dengan cara eksperimental yang dimana dilakukan dengan 2 tahap dengan randomized control trial dan double blind. Jurnal ini meneliti pengaruh infus Dekstrosa 2,5% NaCl 0,45% terhadap kadar glukosa darah perioperatif pada pasien pediatri untuk membandingkan efektivitasnya dengan infus Dekstrosa 5% NaCl 0,45%. Latar belakang penelitian menjelaskan pentingnya cairan infus yang mengandung glukosa bagi pasien pediatri karena keterbatasan cadangan glikogen di hati, yang dapat menyebabkan hipoglikemia fatal selama puasa.</p> <p>Kemudian hasil ini menunjukkan bahwa kelompok dengan infus Dekstrosa 2,5% NaCl 0,45% memiliki kadar glukosa darah yang lebih stabil tanpa mengalami hiperglikemia pasca operasi dibandingkan dengan kelompok yang menggunakan Dekstrosa 5% NaCl 0,45%, yang menunjukkan peningkatan kadar glukosa darah secara signifikan. Kesimpulannya, penggunaan infus Dekstrosa 2,5% NaCl 0,45% lebih efektif untuk mencegah hipoglikemia selama puasa</p>	<p>(Erna, Budiono,&amp; Arifin, 2012)  <a href="https://ejournal.undip.ac.id/index.php/janesti/article/view/6427">https://ejournal.undip.ac.id/index.php/janesti/article/view/6427</a></p>

		<p>perioperatif sekaligus menghindari hiperglikemia pasca operasi pada pasien pediatri. Penelitian ini merekomendasikan penggunaan Dekstrosa 2,5% NaCl 0,45% untuk pasien pediatri dalam praktik anestesi bedah.</p>	
	<p>Peningkatan Kompetensi Apoteker Dalam Dispensing Steril Pada Pelayanan Fasilitas Kesehatan Di Lampung</p>	<p>Metode yang digunakan dalam penelitian jurnal ini yaitu dengan cara pengabdian masyarakat yang dimana melalui 3 tahapan yakni perencanaan dan persiapan kegiatan, evaluasi, serta monitoring kegiatan. Dalam jurnal ini melaporkan kegiatan pengabdian masyarakat yang bertujuan untuk meningkatkan kompetensi apoteker dalam dispensing sediaan steril di fasilitas kesehatan di Lampung. Kegiatan ini dilaksanakan secara daring melalui webinar yang diikuti oleh 63 peserta, termasuk apoteker praktisi dan akademisi. Materi yang disampaikan mencakup formulasi dan stabilitas sediaan steril, teknik aseptik, serta permasalahan dalam dispensing sediaan steril.</p> <p>Kemudian hasil dari penelitian jurnal ini mencakup evaluasi yang menunjukkan adanya peningkatan pengetahuan peserta, yang tercermin dari nilai rata-rata pre-test sebesar 50 yang meningkat menjadi 62 pada post-test. Umpan balik dari peserta juga sangat positif, dengan harapan adanya program lanjutan dengan topik yang lebih beragam. Kegiatan ini berhasil meningkatkan pengetahuan dan keterampilan tenaga kesehatan di Bandar Lampung, serta memperkuat peran Fakultas Farmasi Universitas Airlangga dalam sistem kesehatan nasional.</p>	<p>(Retno Sari <i>et al.</i>, 2023)  <a href="https://www.researchgate.net/publication/371366470_PHARMACIST_COMPETENCY_IMPROVEMENT_IN_STERILE_DISPENSING_AT_HEALTH_FACILITY_SERVICES_IN_LAMPUNG">https://www.researchgate.net/publication/371366470_PHARMACIST_COMPETENCY_IMPROVEMENT_IN_STERILE_DISPENSING_AT_HEALTH_FACILITY_SERVICES_IN_LAMPUNG</a></p>
	<p>Regionalisasi Laboratorium Pengujian Sterilitas</p>	<p>Metode yang digunakan dalam penelitian jurnal ini yaitu memberikan informasi terkait</p>	<p>(Bertha dan Setiawati, 2021)  <a href="https://erud">https://erud</a></p>

	<p>Badan POM sebagai upaya Efektivitas dan Efisiensi Sumber Daya</p>	<p>pelaksanaan pengujian sterilitas yang ada di laboratorium dengan mempertimbangkan aspek SDM dan fasilitas yang memadai. Pengujian Sterilitas dalam jurnal ini pengujian sterilitas harus didasarkan pada Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 (Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020) dan persyaratan fasilitas uji tertuang pada Petunjuk Operasional Cara Pembuatan Obat yang Baik, Tahun 2012 (Badan POM, 2012). Maka dari itu hasil dan pembahasan dalam kegiatan pengujian sterilitas terdapat ketentuan fasilitas pengujian untuk menghindari terkontaminasinya produk dan meliti terdapatnya kelemahan dan kegagalan uji sterilitas.</p> <p>Pengujian membutuhkan biaya yang besar untuk pengadaan dan pemeliharaan fasilitasnya. Pengujian sterilitas juga membutuhkan anggaran sampling yang cukup besar karena jumlah sampel yang dibutuhkan cukup banyak sehingga fasilitas pengujian yang memadai sangat diperlukan dan sumber daya manusia yang terlatih dengan baik untuk meminimalisir kegagalan uji sterilitas yang disebabkan oleh penguji. Regionalisasi laboratorium untuk pengujian sterilitas yang akan dilaksanakan oleh BB/BPOM dilakukan untuk mengurangi biaya pembangunan fasilitas atau pembelian instrumen (isolator) sehingga lebih efektif dan efisien, mengurangi kemungkinan terjadinya hasil positif palsu serta meningkatnya kapasitas pengujian terutama di luar Pulau Jawa.</p>	<p><a href="http://itio.pom.go.id/index.php/home/article/view/96">itio.pom.go.id/index.php/home/article/view/96</a></p>
.	<p>Edukasi Teknik Aseptik Sediaan Steril Bagi Tenaga Kesehatan Di</p>	<p>Metode yang digunakan dalam penelitian jurnal ini yaitu dengan perlakuan pengabdian masyarakat. Dari hasil kuesioner diketahui</p>	<p>(Dewi Isadiartuti <i>et al.</i>, 2020) <a href="https://e-">https://e-</a></p>

	<p>Fasilitas Pelayanan Kesehatan Kabupaten Sumba Timur NNT</p>	<p>kegiatan pelatihan diikuti oleh 49 tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan sedaratan Sumba (Sumba Timur, Tengah dan Barat) berusia antara 24 sampai 47 tahun, dengan 80 % peserta merupakan tenaga muda (usia &lt; 35 tahun). Peserta adalah apoteker, perawat, bidan dan tenaga teknis kefarmasian bekerja di rumah sakit, dinas kesehatan, klinik kesehatan, apotek, dan puskesmas. Sekitar 40 % peserta belum mengetahui penerapan dan pemahaman Permenkes 72/2018 sedangkan 60% peserta telah mengetahuinya. Dari 60 % peserta yang telah mengetahui sekitar 30 % peserta telah menerapkan dispensing sediaan steril dan sisanya belum terlaksana di fasilitas pelayanan kesehatan tempat bekerja. Kendala yang dihadapi dalam penerapannya adalah fasilitas ruangan, belum tersedianya peralatan dan prosedur tehnik aseptik sediaan steril, dan sumber daya manusia yang belum terlatih.</p>	<p><a href="http://journal.unair.ac.id/jlm/article/view/20346">journal.unair.ac.id/jlm/article/view/20346</a></p>
--	--	---	---

## KESIMPULAN

Kajian ini menunjukkan bahwa inovasi dalam formulasi, pengujian, dan edukasi sediaan steril berkontribusi signifikan terhadap peningkatan kualitas layanan kesehatan. Meskipun ada kemajuan, masih terdapat tantangan dalam aspek teknis dan operasional yang memerlukan perhatian lebih lanjut. Rekomendasi mencakup peningkatan pelatihan berkelanjutan, pembaruan fasilitas, dan penguatan regulasi untuk mendukung praktik terbaik dalam pengelolaan sediaan steril. Review ini diharapkan dapat menjadi referensi bagi peneliti maupun penulis dalam melakukan penelitian sediaan steril perlu menerapkan standarisasi CPOB agar mendapatkan kualitas penelitian yang baik.

## DAFTAR PUSTAKA

- Budiono, U., & Arifin, J. (2012). Penelitian Kadar Glukosa Darah Perioperatif pada Pasien Pediatri. IV, 84–94.
- Damayanti, D. A. T. (2024). Rancangan Formulasi Dan Teknologi Sediaan Steril Injeksi Fenitoin Serta Uji Evaluatif Sediaan. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 5(2), 3059–3067.
- Isadiartuti, D., Sari, R., & Rijal, M. A. S. (2020). Edukasi Tehnik Aseptik Sediaan Steril bagi Tenaga Sumba Timur NTT (Aseptic Technique Education of Sterility for Health Worker at Health Services Facilities of Sumba Timur NTT) Departemen Farmasetika Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, 237–242.
- Melviya, Putri, D. C. A., & Yuliani, S. H. (2018). Evaluasi Peracikan Sediaan Steril untuk Pasien

- Pediatri Rawat Inap d i Rumah Sakit “ X ” Kota Semarang , Indonesia. *Jmpf*, 8(3), 128–135.
- Sari, M.Sc., Apt., P. D. R., Dewi Isadiartuti, Muhammad Agus Syamsur Rijal, Dini Retnowati, Dinda Monika Nusantara Ratri, Nuzul Wahyuning Diyah, & Tutik Sri Wahyuni. (2023). Pharmacist Competency Improvement in Sterile Dispensing At Health Facility Services in Lampung. *Jurnal Layanan Masyarakat (Journal of Public Services)*, 7(1), 114–122. <https://doi.org/10.20473/jlm.v7i1.2023.114-122>
- Setiawati, H., & Lolo Lukita, B. (2022). Review: Uji Sterilitas dan Regionalisasi Laboratorium Sterilitas Badan POM. *Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety*, 2(1), 36–46. <https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.96>.