

## BAB III

### METODOLOGI PENELITIAN

#### 3.1. Alat dan Bahan

Bahan obat yang digunakan pada penelitian ini mengacu pada beberapa sumber, diantaranya adalah jurnal 10 besar obat yang digunakan untuk pasien ICU, daftar obat emergensi, dan daftar obat ICU di RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta. Dari beberapa sumber tersebut diseleksi obat yang belum pernah dilakukan pengujian pada ASHP 2017 dan Collin Anderson.

##### 3.1.1. Alat

Alat yang digunakan untuk penelitian adalah *beaker glass* 250 ml, *Laminar Air Flow* (LAF) Horizontal, *Leser Hijau* (*Prolink*), *Mikroskop* (*Olympus CX21FS1*), *pH surface* (*Horiba electrode*), pipet tetes, seperangkat komputer serta aplikasi *opti lab viewer* dan *image raster*, *Staticlight scattering*, dan tabung reaksi ujung runcing.

##### 3.1.2. Bahan

Alkohol 70% (*PIM Pharmaceuticals*), *Aqua Pro Injection* generik (*Ikapharmindo*), *Dekstrosa 5%* (*Otsuka*), *Diazepam/Stesolid* (*Phapros*), *Haloperidol*, kapas, kertas latar hitam, kertas latar putih, kertas label, *Ketamin Klorohidrat* (*Hameln*), *Midazolam* (*Novell*), *Parasetamol* (*Finusolprima*), *plastik perekat wrap*, *Propofol/Nupovel* (*Novell*), *spet 1 ml, 5 ml, 10 ml* (*Terumo*), dan *tisu*. Obat- obat tersebut diperoleh dari instalasi UGD dan ICU Rumah sakit JIH Yogyakarta.

**Data Tabel 1.1** Obat yang Digunakan

No	Obat	Pabrik	No Batch	Konsentrasi	ED
1.	Parasetamol	PT Finusolprima Farma	0040772D	10 mg/ml	Februari 2021
2.	Diazepam (Stesolid)	PT, Phapros	U2071101	5 mg/ml	Desember 2020
3.	Haloperidol (Ludomer)	Mersi	470D221	5 mg/ml	Juli 2021
4.	Ketamin Khlorahidrat	Hamel pharmaceuticals gmbh	8150621	50 mg/ml	September 2021
5.	Midazolam (Miloz)	Novell Pharmaceutical Laboratories	20D338	5 mg/ml	Juni 2020
6.	Propofol (Nupovel)	Novell Pharmaceutical Laboratories	20G2174	10 mg/ml	Desember 2021

## 3.2. Cara Penelitian

Metode pengujian kompatibilitas yang digunakan yaitu menggunakan standar uji kompatibilitas dari Trissel dan allens. Sedangkan pemilihan pelarut, volume pelarut dan konsentrasi maksimal obat menggunakan acuan ASHP *Handbook on Injectable Drugs* Edisi 19 tahun 2017.

### 3.2.1 Prosedur Aseptis

Aseptis berarti bebas mikroorganisme. Teknik aseptis adalah prosedur kerja yang meminimalisir kontaminan mikroorganisme dan dapat mengurangi risiko paparan terhadap petugas. Prosedur aseptis yang digunakan adalah :

#### 3.2.1.1. Alat Perlindungan Diri

Alat perlindungan diri meliputi sarung tangan, masker, penutup kepala, dan jas laboratorium. Alat perlindungan diri digunakan untuk meminimalisir kontaminan dari peneliti terhadap sediaan.

#### 3.2.1.2. *Laminar Air Flow* (LAF)

*Laminar Air Flow* (LAF) mempunyai sistem penyaringan ganda yang memiliki efisiensi tingkat tinggi, sehingga dapat berfungsi sebagai penyaring bakteri dan bahan-bahan eksogen di udara, menjaga aliran udara yang konstan di luar lingkungan, dan mencegah masuknya kontaminan masuk ke dalam LAF. LAF yang digunakan pada penelitian ini adalah LAF horizontal, yaitu aliran udara langsung menuju ke depan, sehingga petugas tidak terlindung dari partikel ataupun uap yang berasal dari ampul atau vial. LAF ini digunakan untuk tempat dimana dilakukan pencampuran obat steril non sitostatika.

#### 3.2.1.3. Desinfeksi dengan Alkohol 70%

Melakukan desinfeksi sarung tangan dengan alkohol 70%, menyeka permukaan vial (pada area karet vial) dan ampul (pada area leher ampul) serta alat kesehatan yang digunakan dengan alkohol 70% menggunakan lap halus.

### **3.2.2. Konsentrasi Obat yang Digunakan**

Konsentrasi obat yang digunakan dalam percobaan adalah konsentrasi obat yang paling besar sesuai pada *Handbook on Injectable Drugs* Edisi 19 Tahun 2017. Konsentrasi besar digunakan dengan pertimbangan apabila pada konsentrasi besar obat dapat kompatibel, maka dalam konsentrasi lebih kecil obat lebih aman untuk digunakan.

### **3.2.3. Pengenceran**

Propofol diencerkan dalam pelarut yang sesuai seperti dekstrosa 5% kedalam tabung reaksi. Volume dan jenis pelarut yang diambil menyesuaikan dengan konsentrasi obat tertinggi pada *Handbook on Injectable Drugs* Edisi 19 Tahun 2017. Setelah obat dan pelarut dicampurkan dengan volume yang sesuai, dikocok perlahan hingga larut.

### **3.2.4. Pencampuran**

Masing-masing obat injeksi yang telah disiapkan dipipet dan dicampurkan dengan infus parasetamol dengan masing – masing volume 1 ml perbandingan 1:1 ke dalam tabung reaksi dengan teknik aseptis dalam LAF. Percobaan dilakukan masing – masing sebanyak dua kali replikasi.

### **3.2.5. Pengamatan**

Diamati pada menit ke 0, 1, 4, 24 dan dilanjutkan hingga hari ke-7 setelah pencampuran. Pengamatan dilakukan pada suhu ruangan sekitar 25°C. Apabila terjadi perubahan hasil campuran sebelum hari ke-7 maka dapat disimpulkan bahwa campuran tersebut inkompatibel dan pengamatan tidak dilanjutkan hingga hari ke-7.

### 3.3. Analisis Hasil

#### 3.3.1 Pengamatan Visual

##### 3.3.1.1 Visual Langsung

Mengamatii langsung ada tidaknya endapan, kristal, kabut, kekeruhan, pembentukan gas dan perubahan warna secara visual. Pengamatan tersebut dilakukan dengan dua latar warna yang berbeda, yaitu latar berwarna putih dan latar berwarna hitam. Pengamatan dilakukan pada jam ke 0, 1, 4, 24 dan dilanjutkan hingga hari ke 7.

##### 3.3.1.2 Pengamatan Partikel dengan Metode Tindal

Pengamatan ada tidaknya kontaminasi partikel dilakukan melalui metode efek tindal dengan dua latar warna yang berbeda, yaitu latar berwarna putih dan latar berwarna hitam. Sumber cahaya pointer leses hijau difokuskan dengan menembakan sinar ke sampel yang akan diuji secara vertikal untuk melihat partikel kontaminan. Pengamatan dilakukan pada jam ke 0, 1, 4, 24 dan dilanjutkan hingga hari ke 7.

#### 3.3.2 Analisis Fisik Ukuran Globul

Pengukuran partikel yang terbentuk pada campuran obat yang mengandung surfaktan seperti emulsi dilakukan menggunakan mikroskop. Pengamatan menggunakan mikroskop bertujuan untuk melihat diameter ukuran globul yang terbentuk. Untuk melihat ukuran globul menggunakan aplikasi *opti lab viewer* dan untuk melihat ukuran globul mnggunakan aplikasi *image raster*. Pengamatan dilakukan pada jam ke 4 dan 24. Dikatakan inkompatibel apabila ukuran globul  $> 5,00$  nm.

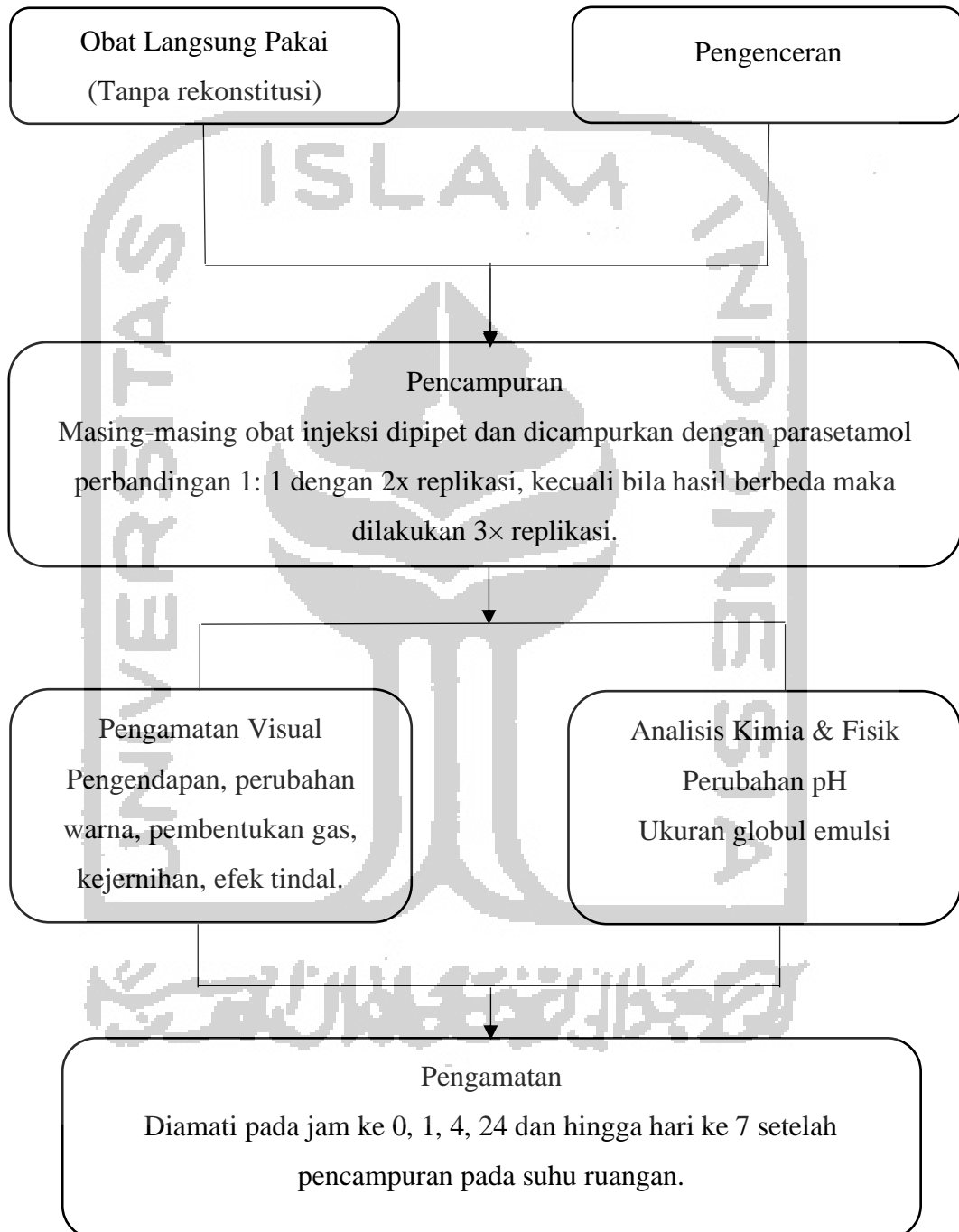
#### 3.3.3 Analisis Kimia dengan Perubahan pH

Untuk mengetahui ada tidaknya perubahan pH, pembacaan dilakukan menggunakan pH *surface* yang dicelupkan ke dalam campuran yang akan diuji, masing-masing pada jam ke 0, 1, 4, 24, dan dilanjutkan hingga hei ke 7. Kemudian pH hasil observasi dibandingkan dengan literatur dan dihitung selisih

perubahan pH pada masing-masing waktu. Dikatakan inkompatibel apabila selisih pH larutannya  $> 0,5$ .



### 3.4. Skema Penelitian



### 3.5. Skema Kompatibilitas Obat

