

Efektivitas *Cotton Ball* dan Sudut 45° dalam Mengurangi Kontaminasi *Microglass* pada Ampul Obat

Irvan Maulana¹, Luh Putu Wahyu Ernitya², Deni Fami Prasetya³,
Laely Wahyunita Septianingrum⁴

¹Department of Nursing, BIMC Hospital Nusa Dua, Badung, Bali, Indonesia

²Department of Laboratory, BIMC Hospital Nusa Dua, Badung, Bali, Indonesia

³Department of Pharmacy, BIMC Hospital Nusa Dua, Badung, Bali, Indonesia

⁴Department of Nursing, RSPAD Gatot Soebroto, Jakarta Pusat, DKI Jakarta, Indonesia

Email: irvanmaulana1986@gmail.com¹, wahyuernitya20@gmail.com², defaprasetya@gmail.com³,
laelywahyunita02@gmail.com⁴

Abstract - *Microglass particle contamination from ampoules poses a serious concern in pharmaceutical and medical practice due to its potential health risks. This study evaluated the effect of using a cotton ball and breaking the ampoule at a 45° angle on microglass particle contamination. A quasi-experimental design was applied to 60 glass ampoules, divided into two groups: Group A (no treatment) and Group B (cotton ball and 45° angle). Samples were taken from the surface, middle, and bottom of the ampoules and analysed using the Wilcoxon test. Microscopic examination revealed significant differences between groups: Group A showed particles of varied sizes, while Group B displayed only small, uniform particles. No significant difference was found at the surface level, but the middle and bottom sections of Group B showed a marked reduction in contamination. The study concludes that applying a cotton ball and breaking ampoules at a 45° angle effectively reduces microglass particle contamination, thereby improving drug quality and safety. Implementing this technique as a standard procedure, supported by proper training for medical and pharmaceutical staff, could reduce patient risk and enhance production efficiency. Further research is needed to optimise this method for different ampoule types and pharmaceutical preparations.*

Keywords: *Cotton Ball, Drug Ampoules, Microglass Particle Contamination, 45-Degree Angle*

Abstrak - Kontaminasi partikel *microglass* dari ampul menjadi isu penting di bidang farmasi dan medis karena dapat menimbulkan risiko kesehatan serius. Penelitian ini mengevaluasi pengaruh penggunaan *cotton ball* dan pemecahan ampul pada sudut 45° terhadap tingkat kontaminasi partikel *microglass*. Desain quasi-eksperimental digunakan dengan 60 sampel ampul, dibagi dua kelompok: Kontrol (A) dan dengan *cotton ball* serta sudut 45° (B). Sampel larutan diambil dari permukaan, tengah, dan bawah ampul, kemudian dianalisis menggunakan uji Wilcoxon. Hasil menunjukkan perbedaan signifikan: kelompok A memiliki partikel dengan variasi ukuran lebih luas, sedangkan kelompok B hanya menampilkan partikel kecil dan seragam. Tidak terdapat perbedaan pada bagian permukaan, namun pengurangan signifikan terlihat pada bagian tengah dan bawah ampul kelompok B. Disimpulkan bahwa kombinasi *cotton ball* dan sudut 45° efektif menekan kontaminasi partikel *microglass*, meningkatkan kualitas dan keamanan obat. Penerapan metode ini sebagai prosedur standar, disertai pelatihan petugas medis dan farmasi, berpotensi mengurangi risiko pada pasien serta meningkatkan efisiensi produksi. Penelitian lanjutan disarankan untuk pengembangan pada berbagai jenis ampul dan sediaan obat.

Kata kunci: Ampul Obat, Cotton Ball, Kontaminasi Partikel Microglass, Sudut 45 Derajat

PENDAHULUAN

Kontaminasi partikel *microglass* dari ampul menimbulkan kekhawatiran yang signifikan di berbagai bidang, termasuk farmasi, laboratorium, dan praktik medis. Masalah serius muncul paling banyak berada dalam praktik medis, karena dapat mengakibatkan komplikasi kesehatan yang signifikan bagi pasien. Kontaminasi dapat terjadi pada setiap tahap siklus hidup ampul, mulai dari pembuatan hingga penyimpanan dan penanganan, dan dapat membahayakan integritas di dalamnya

(Zhang et al., 2020). Permasalahan yang umum dijumpai adalah saat penanganan ampul dimana ampul kaca sering digunakan untuk menyimpan dan mendistribusikan obat-obatan dalam bentuk cair. Proses pemecahan ampul yang tidak sesuai dapat menghasilkan serpihan kaca mikro yang tidak terlihat oleh mata, yang dapat masuk ke dalam larutan obat dan berpotensi disuntikkan ke dalam tubuh pasien (Rahayu et al., 2020).

Dari sudut kefarmasian, keamanan pada pengemasan obat termasuk risiko kontaminasi

sudah di tuangkan melalui peraturan yang di keluarkan oleh BPOM, dimana tingkat risiko kontaminasi dapat bervariasi tergantung dari sifat kontaminan dan produk yang terkontaminasi. Di antara kontaminan yang paling berbahaya adalah bahan yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi. Produk yang paling terpengaruh oleh kontaminasi silang adalah sediaan parenteral (BPOM, 2024).

Sediaan obat parenteral merupakan sediaan obat yang dimasukkan ke dalam tubuh selain melalui saluran cerna yaitu langsung ke pembuluh darah (Rojanasakul & Malanga, 2021). Sehingga yang menjadi wadah pengemas primer pada sediaan parenteral ialah berbahan dasar kaca. Perhatian khusus seharusnya diberikan untuk menghindari dan menghilangkan kontaminan seperti pecahan kaca dan partikel logam. Jika ampul dipatahkan pecahan kaca ampul tersebut dapat masuk kesediaan (Unahalekhaka & Nuthong, 2022).

Wadah kaca untuk penggunaan farmasi adalah wadah yang kontak langsung dengan sediaan farmasi. Pada permukaan luar wadah kaca dapat dilapisi untuk mengurangi gesekan atau untuk perlindungan terhadap abrasi atau pecah. Pelapisan permukaan luar dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi permukaan dalam wadah (Kemenkes RI, 2020).

Berbagai studi menunjukkan bahwa kontaminasi partikel *microglass* dapat menyebabkan komplikasi kesehatan yang serius bagi pasien yang menerima obat atau perawatan yang disimpan di dalamnya. Pada lingkungan layanan kesehatan, seperti rumah sakit atau klinik. Permasalahan yang ditimbulkan reaksi inflamasi, emboli, dan komplikasi lainnya ketika partikel tersebut disuntikkan secara intravena sehingga membahayakan keselamatan dan kesejahteraan pasien (Hambridge et al., 2021).

Kontaminasi *microglass* dalam obat injeksi bervariasi dari penelitian ke penelitian. Menurut penelitian yang dilakukan oleh Unahalekhaka & Nuthong (2022), partikulat kaca ditemukan pada 65% ampul yang diperiksa, dengan ukuran 8–172 mikron. Sampel positif memiliki jumlah partikulat rata-rata $47,8 \pm 20,4$. Studi lain yang membandingkan metode pemecahan manual untuk membuka ampul menemukan dari 672 ampul, 449

terkontaminasi dengan partikel *microglass*, metode pemecahan mempengaruhi tingkat kontaminasi secara signifikan (Chiannilkulchai & Kejkornkaew, 2021). Penelitian yang dilakukan oleh Kawasaki (2009) yaitu kontaminasi *microglass* yang berasal dari kaca meningkat secara signifikan dengan metode umum dibandingkan dengan menggunakan adaptor pembuka ampul, hal tersebut menunjukkan betapa pentingnya metode pembukaan untuk mengurangi tingkat kontaminasi. Penelitian lain yang dilakukan oleh K.-R. Lee et al. (2011) yaitu morfologi kontaminan partikulat kaca yang sangat tajam dan kasar sangat berbahaya bagi tubuh manusia. Ketika vacuum mesin dioperasikan pada daya tertinggi, berat total partikel kaca dalam ampul terbuka adalah $104 \pm 72,9$ g dan $30,5 \pm 1,00$ g setelah membuka 1 dan 2 mL ampul. Jika dibandingkan dengan pembukaan ampul dengan tangan, hilangnya isi ampul adalah 6,50 g dan 4,67% untuk ampul 1 dan 2 mL.

Metode yang efektif untuk meminimalkan kontaminasi guna meningkatkan keamanan pasien untuk mengurangi risiko kontaminasi *microglass* yaitu dengan menggunakan *cotton ball* dan teknik pemecahan ampul dengan sudut tertentu adalah dua metode yang direkomendasikan. Meskipun *cotton ball* digunakan untuk menyeka ampul atau membersihkan tempat suntikan, namun *cotton ball* juga dapat berfungsi sebagai penghalang fisik yang mencegah serpihan kaca terlepas ke dalam larutan obat terutama saat leher ampul dibuka. Penelitian menyebutkan metode pemecahan ampul dengan menutup bagian ampul menggunakan *cotton ball* menghasilkan lebih sedikit partikel *microglass* yang terkontaminasi dengan cairan (Chiannilkulchai & Kejkornkaew, 2021).

Metode lain dari pencegahan kontaminasi *microglass* yaitu posisi pemecahan ampul pada sudut 45 derajat dipercaya dapat mengurangi risiko pecahan kaca masuk ke dalam ampul. Mempertahankan ampul pada sudut 45 derajat dapat memiliki beberapa tujuan, terutama terkait dengan memfasilitasi penanganan dan pemberian isinya secara aman dan efisien, khususnya dalam praktik medis. Menjaga posisi ampul pada sudut 45 derajat dapat membantu menahan partikel *microglass* dari ampul untuk tetap berada pada kepala patahan

sehingga tidak mengkontaminasi seluruh isi dari cairan (Carraretto et al., 2011).

Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi efektivitas cotton ball dan sudut 45° dalam mengurangi kontaminasi microglass pada ampul obat. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan bukti empiris yang kuat mengenai metode terbaik untuk meminimalkan risiko kontaminasi, sehingga praktik pemecahan ampul yang lebih aman dapat diterapkan dalam dunia medis.

METODE

Penelitian ini menggunakan desain *quasi eksperimental* untuk mengevaluasi efektivitas cotton ball dan sudut 45° dalam mengurangi kontaminasi microglass pada ampul obat. Sampel yang digunakan terdiri dari 60 obat ampul kaca, yang dibagi menjadi 2 kelompok dengan masing-masing 30 ampul. Kelompok A merupakan kelompok Kontrol dan kelompok B kelompok Eksperimen yaitu menggunakan *cotton ball* dan posisi pemecahan ampul kemiringan 45 derajat. Prosedur dimulai dengan mempersiapkan alat dan bahan, termasuk mikroskop cahaya, *cotton ball*, dan preparat kaca. Cara kerja pada kelompok A (Kontrol) yaitu dengan menyiapkan 30 ampule obat, mematahkan ampul obat dengan tangan, mengambil cairan yang ada di dalam ampule menggunakan pipet tetes, meletakkan 1 tetes pada objek glass dan ditutup dengan cover glass dan mengamati di mikroskop dengan pembesaran 10x dan 40x. Pada kelompok B (Eksperimen) yaitu dengan menyiapkan 30 ampule obat, sebelum mematahkan ampule memberikan perlakuan dengan menutup ampule dengan kapas baru dipatahkan, kemudian memiringkan 45° untuk mengambil cairan yang ada si dalam ampule, mengambil cairan yang ada di dalam ampule menggunakan pipet tetes, meletakkan 1 tetes pada objek glass dan menutup dengan cover glass dan mengamati di mikroskop demhan pembesaran 10x dan 40x. Sampel dibuat 3 sediaan, dimana sediaan tersebut diambil dari permukaan cairan, tengah, dan pada bagian bawah cairan. Data yang terkumpul dianalisis menggunakan *uji wilcoxon* untuk menentukan perbedaan signifikan antar kelompok. Pengamatan mikroskop dilakukan secara blind untuk

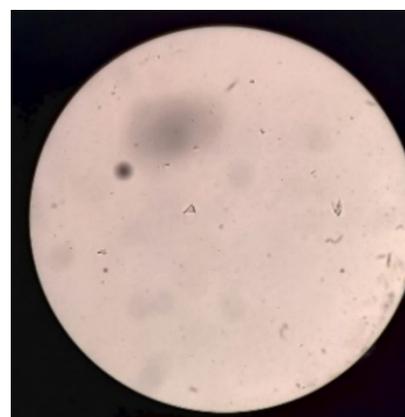
menghindari bias. Setiap prosedur diulang tiga kali untuk memastikan reliabilitas data. Penelitian dilakukan pada tanggal 1 – 30 Juni 2024.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Pemeriksaan Dengan Mikroskop



Gambar 1. Sampel Kelompok A (Kontrol)



Gambar 2. Sampel Kelompok B (Eksperimen)

Hasil Uji Analisis

Tabel 1 Hasil Uji Normalitas

	<i>Tests of Normality^{a,b,c,d}</i>					
	<i>Kolmogorov-Smirnov^e</i>			<i>Shapiro-Wilk</i>		
	<i>Statistic</i>	<i>df</i>	<i>Sig.</i>	<i>Statistic</i>	<i>df</i>	<i>Sig.</i>
B(Tengah)	.440	30	0.000	0.577	30	0.000
B(Bawah)	.503	30	0.000	0.452	30	0.000

Sumber: Analisis data penelitian dengan SPSS 26

Dari tabel 1 diatas didapatkan data yaitu nilai signifikasi kurang dari 0,05 maka dapat disimpulkan bahwa data dari penelitian ini tidak berdistribusi normal sehingga uji yang dilakukan adalah dengan menggunakan Uji *Wilcoxon Signed Ranks Test*.

Tabel 2 Hasil Uji *Wilcoxon Signed Ranks Test*

	<i>Test Statistics^a</i>		
	B(Permukaan)	B(Tengah)	B(Bawah)
	-	-	-
	A(Permukaan)	A(Tengah)	A(Bawah)
Z	.000 ^b	-3.000 ^c	-5.000 ^c
Asymp. Sig. (2-tailed)	1.000	0.003	0.000

Sumber: Analisis data penelitian dengan SPSS 26

Dari tabel 2 ditemukan bahwa tidak ada perbedaan signifikan dalam pengurangan kontaminasi partikel *microglass* dari ampul obat antara penggunaan *cotton ball* dan posisi pemecahan ampul 45 derajat ketika sediaan diambil dari bagian permukaan ampul. Namun, terdapat perbedaan yang signifikan ketika sediaan diambil dari bagian tengah maupun bagian bawah ampul. Penggunaan *cotton ball* dan pemecahan ampul 45 derajat secara konsisten menunjukkan kemampuan yang lebih baik dalam mengurangi kontaminasi partikel *microglass* pada kedua lokasi tersebut.

Tabel 3 Hasil Uji *Wilcoxon Signed Ranks Test* Kontaminasi Partikel *Microglass* (Permukaan, Tengah, Bawah)

	<i>Ranks</i>			
	N	Mean Rank	Sum of Ranks	
B(Permukaan)	<i>Negative Ranks</i>	0 ^a	0.00	0.00
	<i>Positive Ranks</i>	0 ^b	0.00	0.00
A(Permukaan)	<i>Ties</i>	30 ^c		
	<i>Total</i>	30		
B (Tengah)	<i>Negative Ranks</i>	0 ^d	0.00	0.00
	<i>Positive Ranks</i>	9 ^e	5.00	45.00
A (Tengah)	<i>Ties</i>	21 ^f		
	<i>Total</i>	30		
B (Bawah)	<i>Negative Ranks</i>	0 ^g	.00	0.00
	<i>Positive Ranks</i>	25 ^h	13.00	325.00
A (Bawah)	<i>Ties</i>	5 ⁱ		
	<i>Total</i>	30		

Sumber: Analisis data penelitian dengan SPSS 26

Dari data tabel 3 menunjukkan pada bagian permukaan ampul, baik dengan atau Kontrol, terdapat kontaminasi partikel *microglass* pada 30

ampul dari total sampel. Pada bagian tengah ampul setelah perlakuan, sebanyak 9 ampul tidak terdeteksi terkontaminasi, tetapi masih terdapat 21 ampul yang terkontaminasi. Sementara pada bagian bawah ampul setelah perlakuan, 25 ampul tidak terkontaminasi, namun 5 ampul masih terdeteksi terkontaminasi partikel *microglass*.

Hasil menunjukkan penggunaan *cotton ball* dan pemecahan ampul dengan kemiringan 45 derajat berpengaruh signifikan terhadap tingkat kontaminasi partikel *microglass* pada sediaan obat. Metode pengambilan sediaan juga memainkan peran penting dalam upaya meminimalisir kontaminasi yang dapat terjadi.

Perbedaan Signifikan Partikel *Microglass* Antara Kelompok Kontrol Dan Eksperimen

Hasil pengamatan mikroskopis menunjukkan adanya perbedaan yang signifikan dalam jumlah dan ukuran partikel *microglass* antara dua kelompok yang diuji yaitu kelompok A (Kontrol) dan kelompok B (Eksperimen). Pada kelompok A, partikel *microglass* yang ditemukan sangat bervariasi ukurannya, mulai dari partikel halus hingga fragmen kaca besar. Hal ini mengindikasikan bahwa proses pemecahan ampul tanpa intervensi atau teknik perlindungan dapat menyebabkan pecahan kaca dengan karakteristik yang tidak seragam. Ketidakteraturan ini tidak hanya berpengaruh terhadap kualitas produk obat, tetapi juga menimbulkan risiko serius bagi pasien apabila partikel besar tidak terdeteksi dan tersuntikkan ke dalam tubuh.

Partikel besar yang teridentifikasi dalam kelompok A dapat menyebabkan komplikasi medis yang berbahaya, seperti emboli partikel asing, iritasi lokal, hingga inflamasi sistemik. Literatur sebelumnya mendukung temuan ini. Menurut Wong et al., (2008) menunjukkan bahwa injeksi intravena dari sediaan yang mengandung partikel mikroskopis dapat menyebabkan respons peradangan dan peningkatan risiko pembentukan emboli. Oleh karena itu, kontrol terhadap kontaminasi partikel sejak awal prosedur sangat penting.

Sebaliknya, kelompok B yang diberikan perlakuan menggunakan *cotton ball* serta teknik pemecahan ampul dengan kemiringan 45 derajat

menunjukkan hasil yang lebih baik. Pemeriksaan mikroskop menunjukkan bahwa hampir semua partikel microglass yang ditemukan berukuran kecil dan seragam. Ini menunjukkan bahwa perlakuan tersebut tidak hanya mengurangi jumlah total partikel yang terbentuk, tetapi juga membantu mengontrol ukuran partikel agar tidak melebihi ambang aman.

Penurunan signifikan pada ukuran partikel dapat dijelaskan secara mekanistik. Pemecahan ampul pada sudut 45 derajat mengarahkan gaya pemecahan secara lebih linear sepanjang sumbu ampul, sehingga mengurangi fragmentasi agresif yang menghasilkan partikel besar (Carraretto et al., 2011). Di sisi lain, penggunaan cotton ball memberikan efek filtrasi awal yang menangkap partikel kasar sebelum memasuki cairan obat. Intervensi sederhana ini memberikan dampak signifikan terhadap kualitas akhir sediaan obat.

Secara keseluruhan, data ini mendukung bahwa intervensi sederhana seperti pengaturan sudut pemecahan dan penggunaan pelindung dapat berperan besar dalam menjaga kemurnian sediaan obat. Metode ini layak untuk dipertimbangkan sebagai prosedur standar dalam pengambilan obat dari ampul guna menghindari kontaminasi mikro partikel yang berbahaya.

Pengaruh Teknik Pemecahan Ampul terhadap Sifat dan Distribusi Partikel Microglass

Penerapan teknik pemecahan ampul pada sudut 45 derajat terbukti menjadi faktor kunci dalam mengontrol fragmentasi kaca. Sudut ini memberikan gaya tumpuan yang lebih stabil dan terfokus, sehingga mengurangi kemungkinan terbentuknya pecahan kaca besar dan tidak terarah. Penelitian ini menemukan bahwa sudut 45 derajat menghasilkan distribusi partikel yang lebih homogen, dengan ukuran partikel yang cenderung kecil dan seragam. Stabilitas sudut pemecahan memiliki implikasi penting dalam produksi dan administrasi obat parenteral, terutama dalam mencegah partikel asing yang dapat menimbulkan efek toksik atau embolik.

Perbandingan dengan literatur juga menunjukkan konsistensi. Carraretto et al., (2011) menunjukkan bahwa teknik pemecahan dengan

sudut 45 derajat mengurangi kehilangan volume cairan dan kontaminasi microglass secara signifikan dibandingkan teknik pemecahan horizontal. Ini menunjukkan bahwa sudut pemecahan tidak hanya mempengaruhi jumlah partikel yang terbentuk, tetapi juga kualitas pemecahan dan efisiensi pengambilan sediaan.

Selain itu, penggunaan cotton ball sebagai lapisan pelindung turut berkontribusi dalam menahan partikel kecil agar tidak masuk ke dalam sediaan. Cotton ball bekerja sebagai penahan fisik terhadap pecahan microglass, terutama yang terbentuk selama proses pemecahan. Penelitian oleh Chiannikulchai & Kejkornkaew (2021) memperkuat temuan ini dengan menunjukkan bahwa metode pemecahan menggunakan cotton ball dari arah luar menghasilkan jumlah partikel kaca yang paling sedikit dibandingkan metode lain.

Namun demikian, efektivitas teknik ini tidak bersifat universal. Sebagaimana diungkap dalam penelitian ini, meskipun teknik pemecahan telah dilakukan dengan sudut optimal dan pelindung digunakan, kontaminasi tetap terdeteksi, terutama pada bagian permukaan ampul. Ini menunjukkan bahwa faktor lain seperti tekanan tangan, kualitas kaca, dan teknik manipulasi juga berperan dalam fragmentasi. Temuan ini menggarisbawahi pentingnya pendekatan holistik dalam manajemen risiko kontaminasi microglass. Tidak hanya teknik pemecahan yang perlu diperhatikan, tetapi juga pelatihan pengguna, pengendalian mutu ampul, dan desain alat bantu tambahan yang dapat meningkatkan efektivitas metode pemecahan.

Efektivitas Teknik Berdasarkan Lokasi Pengambilan Sediaan dari Ampul

Salah satu aspek penting dalam penelitian ini adalah pengamatan terhadap efektivitas perlakuan berdasarkan lokasi pengambilan sediaan dalam ampul: permukaan, tengah, dan bawah. Temuan menunjukkan bahwa pada bagian permukaan ampul, baik perlakuan maupun Kontrol menghasilkan tingkat kontaminasi microglass yang serupa. Kontaminasi ditemukan pada 30 dari total sampel yang diamati di bagian atas, yang menunjukkan bahwa intervensi seperti sudut pemecahan dan cotton ball kurang efektif dalam

mencegah partikel masuk ke bagian permukaan. Hal ini mungkin dikarenakan posisi ampul yang secara gravitasi menyebabkan partikel pecahan kaca melayang ke atas sebelum mengendap, atau karena partikel yang menempel pada dinding dalam ampul sebelum larutan ditarik.

Penelitian sebelumnya oleh Stoker (2009) menunjukkan bahwa partikel microglass cenderung tersebar secara tidak merata dalam cairan ampul, terutama ketika tidak dilakukan tindakan dekantasi atau waktu tunggu yang cukup sebelum pengambilan. Oleh karena itu, meskipun perlakuan diterapkan, jika pengambilan dilakukan terlalu cepat atau langsung dari permukaan, maka potensi kontaminasi masih tinggi. Teknik manipulasi setelah pemecahan juga sangat menentukan efektivitas intervensi.

Namun, terdapat perbedaan yang lebih mencolok saat sediaan diambil dari bagian tengah dan bawah ampul. Setelah penerapan teknik perlakuan, kontaminasi pada bagian tengah ampul menurun secara signifikan; hanya 21 dari 30 ampul yang menunjukkan adanya partikel microglass, sementara sisanya bersih dari kontaminasi. Hal ini menunjukkan bahwa teknik perlakuan lebih efektif ketika sediaan diambil dari bagian yang lebih dalam, mungkin karena sebagian besar partikel microglass telah terjebak di dinding atau terperangkap oleh cotton ball sebelum mencapai cairan di tengah.

Efektivitas teknik menjadi lebih nyata pada bagian bawah ampul, dengan hanya 5 ampul yang terdeteksi mengandung partikel kaca. Ini menunjukkan bahwa cotton ball dan pemecahan pada sudut 45° bekerja optimal dalam mencegah kontaminasi di bagian terbawah cairan, yang umumnya dianggap bagian paling steril dalam ampul jika proses dekantasi dilakukan dengan benar. Keberhasilan ini juga mengindikasikan bahwa proses sedimentasi alami dari partikel berat (seperti kaca) membantu dalam pengendalian kontaminasi jika prosedur pengambilan dilakukan secara hati-hati.

Dengan demikian, lokasi pengambilan cairan merupakan faktor krusial dalam memastikan keberhasilan teknik pencegahan kontaminasi. Untuk itu, disarankan agar pengambilan sediaan

dari ampul difokuskan pada bagian tengah hingga bawah cairan, disertai waktu tunggu yang cukup pasca pemecahan agar partikel dapat mengendap terlebih dahulu (Chiannikulchai & Kejkornkaew, 2021). Hal ini sangat penting dalam pengambilan intravena maupun untuk persiapan larutan infus yang memerlukan tingkat sterilitas tinggi.

Pentingnya Standarisasi Teknik untuk Keamanan dan Kualitas Produk Obat

Hasil temuan ini memberikan dasar yang kuat untuk mendorong implementasi teknik perlakuan penggunaan cotton ball dan sudut pemecahan 45 derajat sebagai bagian dari standar operasional prosedur (SOP) dalam praktik klinis dan farmasi. Kontaminasi microglass dalam sediaan obat tidak hanya mengancam kualitas produk, tetapi juga keselamatan pasien. Oleh karena itu, pendekatan preventif melalui standarisasi metode manipulasi ampul dapat menjadi solusi efektif dan murah untuk meminimalkan risiko tersebut.

Dalam konteks praktik farmasi dan keperawatan, keberadaan partikel asing dalam obat injeksi bisa berdampak sistemik yang serius. Restrepo et al. (2007) melaporkan bahwa injeksi partikel kaca dapat menyebabkan emboli paru, radang pembuluh darah, hingga gangguan mikrosirkulasi pada pasien yang imunokompromais. Dengan mempertimbangkan risiko ini, maka tindakan preventif seperti teknik pemecahan ampul yang lebih aman seharusnya menjadi prioritas dalam setiap fasilitas kesehatan.

Keunggulan dari metode ini juga terletak pada kemudahan implementasi dan biaya rendah. Tidak dibutuhkan alat tambahan yang kompleks atau perubahan besar dalam logistik. Cukup dengan pelatihan tenaga medis dalam teknik sudut 45 derajat dan penggunaan cotton ball secara tepat, maka kualitas pengambilan sediaan dapat meningkat signifikan. Ini penting bagi fasilitas kesehatan dengan sumber daya terbatas yang tetap ingin menjaga standar keamanan produk obat.

Hasil penelitian ini memiliki implikasi jangka panjang terhadap regulasi industri farmasi. Dengan adanya bukti empiris mengenai efektivitas metode ini, regulator kesehatan seperti BPOM atau WHO dapat mendorong formulasi pedoman baku

internasional untuk penanganan ampul berbahan kaca. Sertifikasi metode pengambilan yang bebas kontaminasi dapat menjadi bagian dari audit mutu di fasilitas produksi maupun distribusi obat.

Dari perspektif manajemen risiko dan jaminan mutu, teknik ini merupakan investasi preventif yang dapat menurunkan insiden efek samping obat dan klaim malpraktik terkait kontaminasi partikel. Mengingat tingginya ekspektasi pasien dan standar pelayanan rumah sakit saat ini, langkah kecil seperti standarisasi teknik pemecahan ampul dapat berkontribusi besar dalam menjaga kepercayaan publik dan efisiensi layanan kesehatan.

KESIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan penggunaan cotton ball dan pemecahan ampul pada sudut 45° efektif mengurangi kontaminasi partikel microglass dalam sediaan obat. Tidak ada perbedaan signifikan pada bagian permukaan, namun pada bagian tengah terjadi penurunan kontaminasi meski belum sepenuhnya hilang, sedangkan pada bagian bawah hasilnya lebih optimal dengan banyak ampul bebas kontaminasi. Metode ini bekerja dengan mengurangi fragmentasi besar, menahan partikel kecil, dan memberi kontrol lebih baik saat pemecahan. Disarankan agar teknik ini diterapkan sebagai prosedur standar dalam pengambilan sediaan obat untuk meningkatkan kualitas dan keamanan produk. Penelitian lanjutan dianjurkan untuk menguji efektivitas pada berbagai jenis ampul serta mengembangkan alat. Implementasi metode ini diharapkan meningkatkan keamanan pasien, efisiensi produksi, dan kualitas produk farmasi secara keseluruhan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis menyampaikan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah memberikan dukungan, masukan, dan bantuan selama proses penyusunan penelitian ini. Partisipasi dan kerja sama yang diberikan sangat berperan dalam kelancaran studi mengenai efektivitas cotton ball dan sudut 45° dalam mengurangi kontaminasi microglass pada ampul obat.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Carraretto, A. R., Curi, E. F., de Almeida, C. E. D., & Abatti, R. E. M. (2011). Glass Ampoules: Risks and Benefits. *Brazilian Journal of Anesthesiology*, 61(4), 513–521. [https://doi.org/10.1016/S0034-7094\(11\)70059-9](https://doi.org/10.1016/S0034-7094(11)70059-9)
- Chiannilkulchai, N., & Kejkornkaew, S. (2021). Safety concerns with glass particle contamination: improving the standard guidelines for preparing medication injections. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 33(2). <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzab091>
- Hambridge, K., Endacott, R., & Nichols, A. (2021). Investigating the incidence and type of sharps injuries within the nursing student population in the UK. *British Journal of Nursing*, 30 17, 998–1006. <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:238258830>
- Kawasaki, Y. (2009). A Study on the Insoluble Microparticulate Contamination at Ampoule Opening. *YAKUGAKU ZASSHI*, 129(9), 1041–1047. <https://doi.org/10.1248/yakushi.129.1041>
- Kemendes RI. (2020). *Farmakope Indonesia edisi VI*.
- Lee, K.-R., Chae, Y.-J., Cho, S.-E., & Chung, S.-J. (2011). A strategy for reducing particulate contamination on opening glass ampoules and development of evaluation methods for its application. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 37(12), 1394–1401. <https://doi.org/10.3109/03639045.2011.580349>
- Rahayu, P. T., Asmiati, D., & Santosa, A. (2020). *Technique to open an ampoule with an "Ampoule Opener" tool*. <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:234404163>
- Restrepo, C. S., Carrillo, J. A., Martínez, S., Ojeda,

- P., Rivera, A. L., & Hatta, A. (2007). Pulmonary Complications from Cocaine and Cocaine-based Substances: Imaging Manifestations. *RadioGraphics*, 27(4), 941–956. <https://doi.org/10.1148/rg.274065144>
- Rojanasakul, Y., & Malanga, C. J. (2021). Parenteral Routes of Delivery. In *Theory and Practice of Contemporary Pharmaceutics* (pp. 387–419). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9780203644478-16>
- Stoker, R. (2009). Preventing Injuries from Glass Ampoule Shards Advances In Glass Ampoule Breakers. *October*, 45–47.
- Unahalekhaka, A., & Nuthong, P. (2022). Glass particulate adulterated in single dose ampoules: A patient safety concern. *Journal of Clinical Nursing*. <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:248432458>
- Wong, J., Brugger, A., Khare, A., Chaubal, M., Papadopoulos, P., Rabinow, B., Kipp, J., & Ning, J. (2008). Suspensions for intravenous (IV) injection: A review of development, preclinical and clinical aspects. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 60(8), 939–954. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2007.11.008>
- Zhang, W., Gu, L., Zhang, Y., & Lu, H. (2020). Syringe tube as ampoule opener: A safe, simple and effective tool in dermatologic surgery. *Journal of the American Academy of Dermatology*. <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:218834980>