

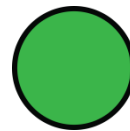
BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat

Definisi Obat, Menurut Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009, bahwa Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (Permenkes, 2009). Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/IV/2000. Penggolongan obat berdasarkan jenis dan penandaan terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.

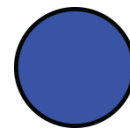
1. Obat Bebas



Gambar 2.1 Obat Bebas

Obat yang boleh dibeli secara bebas tanpa menggunakan resep dokter. Zat aktif yang terkandung didalamnya cenderung relatif aman dan memiliki efek samping yang rendah. Obat ini disimbolkan dengan lingkaran berwarna hijau bergaris tepi hitam yang terdapat pada kemasan (BPOM RI, 2021).

2. Obat Bebas Terbatas



Gambar 2.2 Obat Bebas Terbatas

Obat yang boleh dibeli secara bebas tanpa menggunakan resep dokter, namun mempunyai peringatan khusus saat menggunakannya. Obat golongan ini merupakan obat yang sebenarnya masuk ke dalam kategori obat keras namun dalam jumlah tertentu masih dapat dijual di apotek dan dapat diperoleh tanpa resep dari dokter. Obat ini disimbolkan dengan lingkaran biru bergaris tepi hitam (BPOM RI, 2021).

3. Obat Keras



Gambar 2.3 Obat Keras dan Psikotropik

Obat hanya boleh dibeli menggunakan resep dokter. Obat yang masuk dalam kategori ini jika digunakan tidak berdasarkan pengawasan dari dokter dikhawatirkan dapat memperparah penyakit, meracuni tubuh, bahkan berujung pada kematian. Obat golongan ini disimbolkan dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dan terdapat huruf “K” di dalamnya. Obat Keras disertai dengan informasi perhatian bagi penggunaanya. (BPOM RI, 2021) ;

P.No.1: Awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.

P.No.2: Awas! Obat keras. Hanya untuk kumur, jangan ditelan.

P.No.3: Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar badan.

P.No.4: Awas! Obat keras. Hanya untuk dibakar.

P.No.5: Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.

P No.6: Awas! Obat Keras Obat Wasir, jangan ditelan.

4. Obat Psikotropika dan Narkotika



Gambar 2.4 Obat Narkotik

Obat hanya boleh dibeli menggunakan resep dokter dan dapat menyebabkan ketergantungan. Golongan I tidak untuk pengobatan. Obat golongan ini disimbolkan dengan lingkaran putih bergaris tepi merah dan terdapat simbol palang berwarna merah di dalamnya (BPOM RI, 2021). Psikotropika adalah obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi, ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta

mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya (BPOM RI, 2021).

Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Pengaruh tersebut berupa pembiusan, hilangnya rasa sakit, rangsangan semangat, alusinasi/timbulnya khayalan-khayalan yang menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya (BPOM RI, 2021).

B. Sediaan Obat

Definisi obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 tahun 2014 yaitu obat termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Permenkes, 2014)

1. Emulsi

Emulsi adalah sistem dua fase, yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan yang lain, dalam bentuk tetesan kecil. Jika minyak yang merupakan fase terdispersi dan larutan air merupakan fase pembawa, sistem ini disebut emulsi minyak dalam air. Sebaliknya jika air atau larutan air yang merupakan fase terdispersi dan minyak atau bahan seperti minyak merupakan fase pembawa, sistem ini disebut emulsi air dalam minyak. Emulsi dapat distabilkan dengan penambahan bahan pengemulsi yang mencegah koalesensi, yaitu penyatuan tetesan kecil menjadi tetesan besar dan akhirnya menjadi satu fase tunggal yang memisah. Bahan pengemulsi (surfaktan) menstabilkan dengan cara menempati antar permukaan antara tetesan dan fase eksternal, dan membuat batas fisik disekeliling partikel yang akan berkoalesensi. Surfaktan juga mengurangi tegangan antar permukaan antara fase, sehingga meningkatkan proses emulsifikasi selama pencampuran. (FI edisi IV, 1995)

Emulsi adalah suatu disperse dimana fase terdispers terdiri dari bulatan bulatan kecil zat cair yang terdistribusi ke seluruh pembawa yang

tidak tercampur (Ansel, 2005). Emulsi merupakan suatu sistem yang tidak stabil secara termodinamika dengan kandungan paling sedikit dua fase cair yang tidak dapat bercampur, satu diantaranya didispersikan sebagai globula dalam fase cair lain. Ketidakstabilan kedua fase ini dapat dikendalikan menggunakan suatu zat pengemulsi/emulsifier atau emulgator. Terdapat beberapa jenis emulsi, mulai dari yang sederhana hingga kompleks (Pawlik *et al*, 2013).

Sistem emulsi minyak dalam air (M/A) atau *oil in water* (O/W) adalah sistem emulsi dengan minyak sebagai fase terdispersi dan air sebagai fase pendispersi. Emulsi tersebut dapat ditemukan dalam beberapa bahan pangan yaitu mayonnaise, susu, krim dan adonan roti. Berkebalikan dengan M/A, emulsi air dalam minyak (A/M) atau *water in oil* (W/O) adalah emulsi dengan air sebagai fase terdispersi dan minyak sebagai fase pendispersi. Jenis emulsi ini dapat ditemukan dalam produk margarin dan mentega (Winarno, 1997).

2. Gel

Gel merupakan bentuk semi solida baik berupa suspensi partikel halus anorganik ataupun molekul organik besar yang saling berinterpenetrasi dengan cairan. Karena zat pembentuk gel tidak larut sempurna atau karena membentuk agregat yang dapat membiaskan cahaya, maka sistem ini dapat bersifat jernih atau keruh. Terbentuknya gel dengan struktur 3 dimensi disebabkan adanya cairan yang terperangkap, sehingga molekul pelarut tidak dapat bergerak (United States Pharmacopeia (USP) Convention 2019).

3. Kapsul

Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari satu macam obat atau lebih atau bahan inert lainnya yang dimasukkan ke dalam cangkang kapsul gelatin keras atau lunak yang dapat larut (Ansel, 1976).

Jenis Kapsul

Kapsul Lunak (*Soft Capsule*): berisi bahan obat berupa minyak/larutan obat dalam minyak.

Kapsul keras (*Hard Capsule*): berisi bahan obat yang kering.

- a. Keuntungan Sediaan Kapsul (Murtini, 2016) yaitu sebagai berikut :
 - 1) Bentuk menarik dan praktis
 - 2) Tidak berasa sehingga bisa menutup rasa dan bau dari obat yang kurang enak
 - 3) Mudah ditelan dan cepat hancur di dalam perut sehingga bahan segeradiabsorbsi usus
 - 4) Dokter dapat memberikan resep kombinasi dari bermacam-macam bahan obat dan dengan dosis yang berbeda-beda menurut kebutuhan seorang pasien
 - 5) Kapsul dapat diisi dengan cepat, tidak memerlukan bahan penolong seperti pada pembuatan pil atau tablet yang mungkin mempengaruhi absorpsi bahan obatnya
- b. Kerugian Sediaan Kapsul (Murtini, 2016) yaitu sebagai berikut :
 - 1) Tidak bisa untuk zat-zat mudah menguap sebab pori-pori cangkang tidak menahanpenguapan
 - 2) Tidak untuk zat-zat yang higroskopis (mudah mencair)
 - 3) Tidak untuk zat-zat yang bereaksi dengan cangkang kapsul
 - 4) Tidak untuk balita
 - 5) Tidak bisa dibagi (misal $\frac{1}{4}$ kapsul)

4. Krim

Menurut Farmakope Indonesia IV, krim adalah bentuk sediaan setengah padat, mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasikan sebagai emulsi air dalam minyak (A/M) atau minyak dalam air (M/A) (Kemenkes RI 2020).

5. Larutan

Menurut Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi hal 304: Larutan didefinisikan sebagai sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang dapat larut, biasanya dilarutkan dalam air yang karena bahan-bahannya, cara peracikan atau penggunaannya tidak dimasukkan kedalam

golongan produk lainnya. Larutan adalah sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat yang terlarut (Elmitra, 2017)

Larutan POTIONES (obat minum) Obat minum bahasa latin disebut Potiones, merupakan bentuk sediaan larutan yang dimaksudkan untuk pemakaian dalam (per oral), potio juga dapat berbentuk suspensi atau emulsi (Murtini, 2016).

Misalnya

a. Potio alba contra Tussim (Obat batuk putih/OBP)

Obat batuk putih merupakan obat batuk yang lazim digunakan untuk mengobati batuk pada anak-anak. Dapat mengeluarkan dahak pada anak dan lebih aman.

b. Potio Nigra Contra Tussim

Potio Nigra contra Tussim atau yang biasa disebut dengan OBH (Obat Batuk Hitam) merupakan sediaan yang berbentuk larutan yang berwarna hitam, dapat berfungsi sebagai pereda batuk, baik berdahak ataupun tidak berdahak.

6. Pasta

Pasta adalah sediaan setengah padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal (Farmakope Indonesia IV) Jenis pasta menurut (Anief, 2013)

a. Pasta berlemak

Pasta berlemak adalah suatu salep yang mengandung lebih dari 50% bahan padat (serbuk). Sebagai bahan dasar salep digunakan Vaseline, Parafin cair. Bahan tidak berlemak seperti gliserin, Mucilago atau sabun dan digunakan sebagai antiseptik atau pelindung kulit. Pasta berlemak merupakan salep yang tebal, kaku, keras dan tidak meleleh pada suhu badan.

b. Pasta kering

Pasta kering merupakan suatu pasta yang tidak berlemak, mengandung kurang lebih 60%[^] bahan padat (serbuk).

c. Pasta pendingin

Pasta pendingin merupakan campuran serbuk dengan minyak lemak dan cairan mengandung air, dan dikenal dengan Salep Tiga Dara

7. Sediaan Obat Tetes

Obat tetes (*guttae*) adalah sediaan cair yang berupa larutan, suspensi atau emulsi, dimaksudkan untuk obat dalam atau obat luar, dipakai dengan cara meneteskan menggunakan penetes yang menghasilkan tetesan setara dengan tetesan yang dihasilkan penetes baku yang disebutkan Farmakope Indonesia (Anonim, 1979). Sediaan obat tetes dapat berupa antara lain: *guttae* (obat dalam), *guttae oris* (tetes mulut), *guttae auriculares* (tetes telinga), *guttae nasales* (teteshidung), *guttae ophthalmicae* (tetes mata) (Sanjoyo, 2010).

a. Tetes Telinga

Tetes telinga (*guttae auriculares*) adalah obat tetes yang digunakan untuk telinga dengan cara meneteskan obat ke dalam telinga. Cairan pembawanya biasanya bukan air, kecuali dinyatakan lain. Cairan tetes telinga biasanya memiliki derajat keasaman sekitar 5,0-6,0 (Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan RI, 1979).

b. Obat tetes mata

Guttae ophthalmicae (obat tetes mata) adalah sediaan steril, berupa larutan jernih atau suspensi, bebas partikel asing, digunakan untuk mata dengan cara meneteskan obat pada selaput lendir mata disekitar kelopak mata dan bola mata. (Syamsuni, 2006)

8. Serbuk (*Powder*)

Serbuk adalah campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian oral atau untuk pemakaian luar. Karena mempunyai luas permukaan yang luas, serbuk lebih mudah terdispersi dan lebih larut dari pada bentuk sediaan yang dipadatkan. Anak-anak atau orang dewasa yang sukar menelan kapsul atau tablet lebih mudah menggunakan obat dalam bentuk serbuk. Obat yang terlalu besar volumenya untuk dibuat tablet atau kapsul dalam ukuran yang lazim, dapat

dibuat dalam bentuk serbuk. Sebelum digunakan, biasanya serbuk oral dapat dicampur dengan air minum (Kemenkes RI, 2020)..

Serbuk oral dapat diserahkan dalam bentuk terbagi (*Pulveres*) atau tidak terbagi (*Pulvis*). Pada umumnya serbuk terbagi dibungkus dengan kertas perkamen. Walaupun begitu apoteker dapat lebih melindungi serbuk dari pengaruh lingkungan dengan melapisi tiap bungkus dengan kertas selofan polietilena. atau sampul Serbuk oral tidak terbagi hanya terbatas pada obat yang relatif tidak poten, seperti laksan, antasida, makanan diet dan beberapa analgesik tertentu dan pasien dapat menakar secara aman dengan sendok teh atau penakar lain. Serbuk tidak terbagi lainnya antara lain, serbuk gigi, serbuk tabur. Serbuk tidak terbagi sebaiknya disimpan dalam wadah gelas, bermulut lebar, tertutup rapat, untuk melindungi pengaruh atmosfer dan mencegah penguapan senyawa yang mudah menguap (Kemenkes RI, 2020).

Serbuk tabur adalah serbuk ringan untuk penggunaan topikal, dapat dikemas dalam wadah yang bagian atasnya berlubang halus untuk memudahkan penggunaan pada kulit. Pada umumnya serbuk tabur harus melewati ayakan dengan derajat halus 100 mesh seperti tertera pada Derajat Halus Sederajat agar tidak menimbulkan iritasi pada bagian yang peka (Kemenkes RI, 2020).

9. Suppositoria

Supositoria adalah sediaan farmasi yang dirancang untuk dimasukkan ke dalam rektum dimana masa supositoria akan melebur, melarut, terdispersi, dan menunjukkan efek lokal atau sistemik. Ovula adalah sediaan farmasi yang dirancang untuk dimasukkan ke dalam vagina, biasanya untuk efek lokal. Pembuatan supositoria dan ovula dikejakan dg cara penuangan massa ke dalam cetakan yang sesuai. Supositoria berbentuk kerucut bundar, peluru atau terpedo supaya dapat ditekan oleh kontraksi rektum. Ovula dibuat dg cara yang sama spt supositoria, bentuk kerucut bundar dengan ujung bundar (Murtini, 2016).

10. Suspensi

Pengertian suspensi secara umum. Suspensi adalah sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut yang terdispersi dalam fase cair. Sistem terdispers terdiri dari partikel kecil yang dikenal sebagai fase dispers, terdistribusi keseluruhan medium kontinu atau medium dispersi. Untuk menjamin stabilitas suspensi umumnya ditambahkan bahan tambahan yang disebut bahan pensuspensi atau suspending agent (Elmitra, 2017).

11. Salep

Salep adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obatnya harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok (Farmakope Indonesia III); salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir (Kemenkes RI 2020). Oculenta (Unguneta Ophthalmica / Salep Mata) Salep mata adalah salep steril yang digunakan pada mata. Pada pembuatannya bahan obat ditambahkan sebagai larutan steril atau serbuk steril termikronisasi pada dasar salep steril (Murtini, 2016).

12. Tablet

Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Moh. Anief, 2013). Menurut Farmakope Indonesia (edisi IV) tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, tablet dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Tablet cetak dibuat dengan cara menekan masa serbuk lembab dengan tekanan rendah ke dalam cetakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja (tahan karat).

Tablet merupakan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai. Tablet dibedakan dalam berbagai ukuran, bentuk, berat, kekerasan,

ketebalan, daya hancurnya, ketebalan, daya hancurnya, dan dalam aspek lainnya tergantung cara pemakaian tablet dan metode pembuatannya. Tablet dibuat dengan cara kompresi menggunakan mesin yang mampu menekan bahan bentuk serbuk atau granul dengan menggunakan berbagai bentuk *punch* atau ukuran dan *die* (Kemenkes, RI 2020).

13. Vaksin

Pengertian vaksin yang dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013, vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu (Kemenkes, 2013).

C. Penyimpanan Obat

Penyimpanan adalah suatu kegiatan pengaturan obat agar terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia, agar aman dan mutunya terjamin. Penyimpanan obat harus mempertimbangkan berbagai hal, yaitu bentuk dan jenis sediaan, mudah atau tidaknya meledak/terbakar, stabilitas dan narkotika dan psikotropika disimpan dalam lemari khusus (Permenkes, 2014). Penyimpanan menurut (Permenkes, 2014)

1. Obat/bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang- kurangnya memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa.
2. Semua Obat/bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
4. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*)

Cara penyimpanan obat yang tepat berpengaruh pada stabilitas obat yang digunakan. Penyimpanan obat dapat mempengaruhi potensi dari obat itu sendiri. Penyimpanan obat yang tidak tepat dapat merusak zat aktifnya, sehingga akan hilang khasiatnya bahkan mungkin bisa berbahaya bagi kesehatan. Cara penyimpanan obat di rumah tangga sebagai berikut (BPOM RI, 2015):

1. Umum :

- a. Baca aturan penyimpanan obat pada kemasan.
- b. Jauhkan dari jangkauan anak.
- c. Jauhkan dari sinar matahari langsung/lembab/suhu tinggi dan sebagainya.
- d. Simpan dalam kemasan asli dan dengan etiket yang masih lengkap.
- e. Periksa tanggal Kedaluwarsa dan kondisi obat.
- f. Kunci almari penyimpanan obat.

2. Khusus :

- a. Tablet dan kapsul.
Jangan menyimpan tablet atau kapsul ditempat panas dan atau lembab.
- b. Sediaan obat cair
Obat dalam bentuk cair jangan disimpan dalam lemari pendingin (*freezer*) agar tidak beku kecuali disebutkan pada etiket atau kemasan obat.
- c. Sediaan obat vagina dan ovula
Sediaan obat untuk vagina dan anus (ovula dan suppositoria) disimpan di lemari es karena dalam suhu kamar akan mencair.
- d. Sediaan Aerosol / *Spray*
Sediaan obat jangan disimpan di tempat yang mempunyai suhu tinggi karena dapat menyebabkan ledakan.

D. Beyond Use Date (BUD)

Beyond Use Date (BUD) menurut *United States Pharmacopeia* (USP) Convention (2019). BUD adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik, disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak. Kemasan primer disini berarti kemasan yang langsung bersentuhan dengan bahan obat, seperti: botol, ampul vial, blister dan seterusnya. Pengertian BUD berbeda dari *Expiration Date* (ED atau tanggal kadaluarsa karena ED menggambarkan batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi sebelumemasannya dibuka. BUD bisa sama dengan atau lebih pendek dari pada ED. ED dicantumkan oleh pabrik farmasi pada kemasan produk obat, sementara BUD tidak selalu tercantum. Idealnya BUD dan ED ditetapkan berdasarkan hasil uji stabilitas produk obat dan dicantumkan padaemasannya (USP Convention, 2019).

ED atau waktu kadaluarsa obat yaitu batas waktu dimana obat yang setelah diproduksi oleh pabrik farmasi terdapat batas waktu penggunaan obat sebelum kemasan obat dibuka. Hal ini disebabkan karena obat sudah tidak layak digunakan sebab mutu, kualitas, juga potensi yang ada didalamnya sudah menurun (Mustafa, 2019). BUD dan ED menentukan batasan waktu dimana suatu produk obat masih berada dalam keadaan stabil. Suatu produk obat yang stabil berarti memiliki Karakteristik kimia, fisika, mikrobiologi, terapeutik, dan toksikologi yang tidak berubah dari spesifikasi yang telah ditetapkan oleh pabrik obat, baik selama penyimpanan maupun penggunaan (Allen, 2009).

Menurut Herawati (2016). Menggunakan obat yang telah melewati BUD atau ED berarti menggunakan obat yang stabilitasnya tidak lagi terjamin. Mengingat BUD tidak selalu tercantum pada kemasan produk obat. Penting bagi tenaga kesehatan khususnya apoteker, untuk mengetahui tentang ketentuan-ketentuan umum terkait BUD serta bagaimana cara menetapkan BUD berbagai produk obat, baik produk nonsteril maupun steril, kemudian mencantumkannya. Obat yang sudah kadaluarsa tidak boleh digunakan lagi karena beberapa hal yaitu :

1. Zat aktif pada obat yang sudah kadaluarsa sudah terdegradasi atau potensinya menurun. Sehingga ketika digunakan tidak lagi bermanfaat atau tidak optimal lagi untuk pengobatan. Lebih berbahaya lagi jika zat yang terdegradasi obat merupakan zat toksik bagi tubuh, tentunya dapat membahayakan kesehatan.
2. Mutu, khasiat, dan keamanan obat kadaluarsa tidak dapat dipertanggung jawabkan.
3. Untuk antibiotik yang kadaluarsa dapat menimbulkan kasus resistensi antibiotik (bakteri menjadi kebal terhadap antibiotik yang bersangkutan potensi antibiotik sudah menurun sehingga sudah tidak mampu lagi menuntaskan infeksi mikroba yang ada. Obat kadaluarsa dapat ditumbuhi jamur, maka dikhawatirkan akan lebih membahayakan penyakit, bukan menyembuhkan.

Berikut ini akan dirinci langkah-langkah penetapan BUD baik untuk produk obat pabrik maupun obat racikan (Herawati and Surabaya 2016).

1. Produk Obat Pabrik

Dari kutipan Jurnal (Allen LV, 2009 dan Thompson, 2011). Tidak jarang dijumpai tablet dan kapsul yang sensitif terhadap kelembaban. Stabilitas obat-obat yang dikemas dalam jumlah banyak (satu wadah) seringkali perlu dipertimbangkan secara khusus. Pasien akan membuka-tutup wadah setiap kali akan menggunakan obat untuk setiap dosis pemakaian. Hal ini menyebabkan obat akan terpapar oleh udara dan dengan demikian akan mengurangi *shelf-life* atau mempercepat ED.

2. Bentuk Sediaan Padat

Produk obat pabrik bentuk sediaan padat yang membutuhkan BUD misalnya produk repacking (contoh CTM kemasan 1000 tablet dikemas ulang dalam wadah yang lebih kecil dengan jumlah yang lebih sedikit dalam masing-masing wadah barunya) dan obat yang dikemas dalam wadah *multi-dose* (contoh: Sistamol®). Seperti yang telah dipaparkan sebelumnya, saat wadah dibuka maka batas waktu penggunaannya pun ikut berubah.

Langkah-langkah penetapan BUD:

- a. Mencari informasi BUD dari pabrik obat yang bersangkutan
- b. Jika informasi dari pabrik tidak tersedia, gunakan pedoman umum dari USP:
 - 1) Cek ED dari pabrik yang tertera pada kemasan asli
 - 2) Jika $ED < 1$ tahun, BUD maksimal = ED pabrik; Jika $ED > 1$ tahun,

BUD maksimal = 1 tahun.

3. Bentuk Sediaan Semipadat

Contoh sediaan semipadat adalah salep, krim, lotion, gel dan pasta.

Langkah-langkah penetapan BUD:

- a. Mencari informasi BUD dari pabrik obat yang bersangkutan
- b. Jika informasi dari pabrik tidak tersedia, gunakan pedoman umum dari USP:

Cek ED dari pabrik yang tertera pada kemasan asli
- c. Jika $ED < 1$ tahun, BUD maksimal = ED pabrik;
- d. Jika $ED > 1$ tahun, BUDmaksimal = 1 tahun.

4. Bentuk Sediaan Cair

Untuk produk obat yang harus direkonstitusi sebelum digunakan, informasi BUD ditetapkan berdasarkan informasi yang tertera pada kemasan asli obat. Untuk produk obat nonrekonstitusi (termasuk produk repacking) langkahlangkah penetapan BUD-nya yaitu:

- a. Mencari informasi BUD dari pabrik obat yang bersangkutan
- b. Jika informasi dari pabrik tidak tersedia, gunakan pedoman umum dari USP:
 - e. Cek ED dari pabrik yang tertera pada kemasan asli
 - f. Jika $ED < 1$ tahun, BUD = ED pabrik;
 - g. Jika $ED > 1$ tahun, BUD = 1 tahun

5. Obat Racikan

Tabel 2.1 Obat Racikan

Jenis Formulasi	Informasi <i>Beyond Use Date</i>
Formulasi oral yang mengandung air (<i>water containing oral formulations</i>)	BUD tidak lebih dari 14 hari jika disimpan pada suhu dingin yang terkontrol.
Formulasi cair atau semipadat topikal/dermal/mukosal yang mengandung air (<i>water containing topical/ dermal/ mucosal liquid or semisolid formulations</i>)	BUD tidak lebih dari 30 hari.
Formulasi yang tidak mengandung air (<i>nonaqueous formulations</i>)	BUD tidak lebih dari 25% waktu yang tersisa dari masing-masing obat hingga kedaluwarsa atau 6 bulan, dipilih yang lebih singkat.

a. Puyer/Kapsul²

Cek ED masing-masing obat:

- 1) $ED < 6$ bulan maka BUD maksimal = ED
- 2) $ED > 6$ bulan maka hitunglah 25% dari sisa waktu penggunaan obat

sebelum ED, jika hasilnya < 6 bulan maka BUD maksimal = hasil perhitungan tersebut. Jika > 6 bulan, maka BUD maksimal = 6 bulan.

b. Larutan Oral (*Oral Solution*), Suspensi Oral, Emulsi Oral²

- 1) Larutan yang mengandung air, BUD maksimal = 14 hari.
- 2) Larutan yang tidak mengandung air:

Cek ED masing-masing obat:

$ED < 6$ bulan maka BUD maksimal = ED

$ED > 6$ bulan maka hitunglah 25% dari sisa waktu penggunaan obat sebelum ED, jika hasilnya < 6 bulan maka BUD maksimal = hasil perhitungan tersebut. Jika > 6 bulan, maka BUD maksimal = 6

c. Sediaan Semipadat (Salep, Krim, Gel, Pasta)

BUD maksimal untuk obat racikan sediaan semipadat adalah 30 hari¹ bulan.

E. Cara Mendapatkan Obat

Masyarakat dapat memperoleh pelayanan kesehatan dan obat dari rumah sakit, puskesmas, pustu dan poskesdes atau membeli obat sendiri di apotek atau toko obat berizin. Pasien dapat memperoleh obat dari resep ataupun non resep. Pada waktu menerima obat dari petugas kesehatan di rumah sakit, puskesmas, apotek, atau toko obat, diwajibkan melakukan pemeriksaan fisik obat dan mutu obat yang meliputi : jenis dan jumlah obat, kemasan obat, kadaluarsa obat, kesesuaian etiket meliputi nama, tanggal, dan aturan pakai. (Depkes RI, 2008) Memperoleh obat dapat dengan :

1. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Merupakan kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh Apoteker untuk memberikan informasi secara akurat, jelas dan terkini kepadadokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya dan pasien (Permenkes, 2016).

2. Swamedikasi

Swamedikasi merupakan merupakan upaya pengobatan yang dilakukan sendiri dalam penatalaksanaan swamedikasi, masyarakat memerlukan pedoman yang terpadu agar tidak terjadi kesalahan pengobatan dalam kurung (*medication error*). Apoteker sebagai salah satu profesi kesehatan sudah seharusnya berperan sebagai pemberi informasi (*drug informer*) khususnya untuk obat-obat yang digunakan dalam swamedikasi atau *self medication* adalah penggunaan obat-obatan tanpa resep oleh seseorang atas inisiatifnya sendiri (FIP, 1999).

Dasar hukum swamedikasi adalah peraturan Menteri Kesehatan No. 919 Menkes/Per/X/1993. Secara sederhana, dapat dijelaskan bahwa swamedikasi merupakan salah satu upaya yang sering dilakukan oleh seseorang dalam mengobati gejala sakit atau penyakit yang sedang dideritanya tanpa terlebih dahulu melakukan konsultasi kepada dokter (Qiyaam and Nopitasari 2018).

3. Resep

Resep adalah permintaan tertulis dari dokter: dokter gigi, dokter hewan kepada apoteker untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan perundangan yang berlaku (Anonim, 2004).

F. Peran Apoteker

Peran Apoteker sendiri sudah diarahkan oleh KEMENKES RI tentang Program GEMA CERMAT. Agen Perubahan/ *Agent of Change* (AoC) Gema Cermat adalah tenaga kesehatan terutama apoteker yang mempunyai komitmen dan kemampuan untuk melaksanakan kegiatan. Edukasi dan pemberdayaan masyarakat dalam peningkatan POR dalam rangka Gema Cermat dengan tujuan mengubah perilaku pada masyarakat. Maupun tenaga kesehatan, telah mendapatkan pembekalan dan ditandai dengan pemberian sertifikat (Kemenkes RI, 2020).

Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenagakefarmasian terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Hal ini melatarbelakangi sebagai peran untuk memberikan himbauan dan informasi tentang BUD/ED (Kemenkes RI, 2020).

G. Tingkat Pengetahuan

Pengetahuan merupakan hasil dari tahu dan terjadi setelah seseorang melakukan pengindraan terhadap suatu objek. Faktor pengetahuan mempunyai pengaruh sebagai dorongan awal bagi seseorang dalam berperilaku dan kebanyakan orang yang berperilaku baik sudah mempunyai pengetahuan yang baik menurut (Notoatmojo, 2012). Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Jin *et al.*, 2008) dapat dikatakan bahwa perilaku yang dilakukan atas dasar pengetahuan akan lebih bertahan dari pada perilaku yang tidak didasari oleh pengetahuan.

Jadi pengetahuan sangat dibutuhkan agar masyarakat dapat mengetahui mengapa mereka harus melakukan suatu tindakan sehingga perilaku masyarakat dapat lebih mudah untuk diubah kearah yang lebih baik. Pengukuran pengetahuan dapat dilakukan dengan wawancara yang menanyakan sesuatu yang ingin diukur tentang pengetahuan dari subjek penelitian (Notoatmodjo, 2012). Bahwa pengetahuan adalah hasil tahu seseorang terhadap objek melalui indera yang dimilikinya. Pengetahuan tiap orang akan berbeda-beda tergantung dari bagaimana pengindraannya masing-masing terhadap objek atau sesuatu. Secara garis besar terdapat 6 tingkatan pengetahuan (Notoatmojo, 2014)

1. Tahu (*know*)

Pengetahuan yang dimiliki baru sebatas berupa mengingat kembali apa yang telah dipelajari sebelumnya, sehingga tingkatan pengetahuan pada tahap ini merupakan tingkatan yang paling rendah. Kemampuan pengetahuan pada tingkatan ini adalah seperti menguraikan, menyebutkan, mendefinisikan, menyatakan. Contoh tahapan ini antara lain: menyebutkan definisi pengetahuan, menyebutkan definisi rekam medis, atau menguraikan tanda dan gejala suatu penyakit.

2. Memahami (*comprehension*)

Pengetahuan yang dimiliki pada tahap ini dapat diartikan sebagai suatu kemampuan menjelaskan tentang objek atau sesuatu dengan benar. Seseorang yang telah faham tentang pelajaran atau materi yang telah diberikan dapat menjelaskan, menyimpulkan, dan menginterpretasikan objek atau sesuatu yang telah dipelajarinya tersebut. Contohnya dapat menjelaskan tentang pentingnya dokumen rekam medis.

3. Aplikasi (*application*)

Pengetahuan yang dimiliki pada tahap ini yaitu dapat mengaplikasikan atau menerapkan materi yang telah dipelajarinya pada situasi kondisi nyata atau sebenarnya. Misalnya melakukan assembling (merakit) dokumen rekam medis atau melakukan kegiatan pelayanan pendaftaran.

4. Analisis (*analysis*)

Kemampuan menjabarkan materi atau suatu objek ke dalam komponen-komponen yang ada kaitannya satu sama lain. Kemampuan analisis yang dimiliki seperti dapat menggambarkan (membuat bagan), memisahkan dan mengelompokkan, membedakan atau membandingkan. Contoh tahap ini adalah menganalisis dan membandingkan kelengkapan dokumen rekam medis menurut metode Huffman dan metode Hatta.

5. Sintesis (*synthesis*)

Pengetahuan yang dimiliki adalah kemampuan seseorang dalam mengaitkan berbagai elemen atau unsur pengetahuan yang ada menjadi suatu pola baru yang lebih menyeluruh. Kemampuan sintesis ini seperti menyusun, merencanakan, mengkategorikan, mendesain, dan menciptakan. Contohnya membuat desain form rekam medis dan menyusun alur rawat jalan atau rawat inap.

6. Evaluasi (*evaluation*)

Pengetahuan yang dimiliki pada tahap ini berupa kemampuan untuk melakukan justifikasi atau penilaian terhadap suatu materi atau objek. Evaluasi dapat digambarkan sebagai proses merencanakan, memperoleh, dan menyediakan informasi yang sangat diperlukan untuk membuat alternatif keputusan.

Menurut Budiman & Riyanto A, (2013) faktor-faktor yang mempengaruhi pengetahuan:

- a. Pendidikan, Proses perubahan sikap dan perilaku seseorang atau kelompok dan merupakan usaha mendewasakan manusia melalui upaya pengajaran dan pelatihan. Semakin tinggi pendidikan seseorang maka semakin cepat menerima dan memahami suatu informasi sehingga pengetahuan yang dimiliki juga semakin tinggi (Sriningsih, 2011).
- b. Informasi atau Media Massa

Suatu teknik untuk mengumpulkan, menyiapkan, menyimpan, memanipulasi, mengumumkan, menganalisis dan menyebarkan informasi dengan tujuan tertentu. Informasi mempengaruhi

pengetahuan seseorang jika sering mendapatkan informasi tentang suatu pembelajaran maka akan menambah pengetahuan dan wawasannya, sedangkan seseorang yang tidak sering menerima informasi tidak akan menambah pengetahuan dan wawasannya.

c. Sosial, Budaya dan Ekonomi.

Tradisi atau budaya seseorang yang dilakukan tanpa penalaran apakah yang dilakukan baik atau buruk akan menambah pengetahuannya walaupun tidak melakukan. Status ekonomi juga akan menentukan tersedianya fasilitas yang dibutuhkan untuk kegiatan tertentu. Seseorang yang mempunyai sosial budaya yang baik maka pengetahuannya akan baik tapi jika sosial budayanya kurang baik maka pengetahuannya akan kurang baik. Status ekonomi seseorang mempengaruhi tingkat pengetahuan karena seseorang yang memiliki status ekonomi dibawah rata-rata maka seseorang tersebut akan sulit untuk meningkatkan pengetahuan.

d. Lingkungan

Mempengaruhi proses masuknya pengetahuan kedalam individu karena adanya interaksi timbal balik ataupun tidak yang akan direspons sebagai pengetahuan oleh individu. Lingkungan yang baik akan pengetahuan yang didapatkan akan baik tapi jika lingkungan kurang baik maka pengetahuan yang didapat juga akan kurang baik. Jika seseorang berada di sekitar orang yang berpendidikan maka pengetahuan yang dimiliki seseorang akan berbeda dengan orang yang berada di sekitar orang pengangguran dan tidak berpendidikan.

e. Pengalaman

Bagaimana cara menyelesaikan permasalahan dari pengalaman sebelumnya yang telah dialami sehingga pengalaman yang didapat bisa dijadikan sebagai pengetahuan apabila mendapatkan masalah yang sama.

f. Usia

Semakin bertambahnya usia maka akan semakin berkembang pula daya tangkap dan pola pikirnya sehingga pengetahuan yang diperoleh juga akan semakin membaik dan bertambah (Budiman dan Riyanto)

H. Kerangka Konsep Penelitian

