

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Stabilitas Obat adalah kemampuan suatu produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama dengan yang dimilikinya saat dibuat (identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian) dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan (Joshita, 2008). Suatu obat dapat dikatakan stabil jika jumlah kadarnya tidak berkurang dalam penyimpanan. Ketidakstabilan produk obat dapat menyebabkan penurunan hingga hilangnya khasiat, obat dapat berubah menjadi toksis, atau terjadi perubahan penampilan dari sediaan farmasi (warna, bau, rasa, konsistensi, dan lain-lain) sehingga dapat merugikan pengguna. Suatu produk yang tidak stabil diketahui berdasarkan perubahan sifat fisika, kimia, dan penampilan suatu produk. Faktor yang dapat mempengaruhi stabilitas produk farmasi yakni zat aktif, interaksi antara zat aktif dengan eksipien, proses sediaan dibuat, proses sediaan dikemas, kondisi lingkungan semasa pengiriman produk, penyimpanan, perlakuan, dan jangka waktu dari pembuatan produk sampai pemakaian (Oktami, *et al.*, 2021).

Beyond Use Date (BUD) adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik atau setelah kemasan primernya dibuka. Kemasan primer disini berarti kemasan yang langsung bersentuhan dengan bahan obat, seperti botol, ampul, vial, blister. Pengertian BUD berbeda dari *Expired Date* (ED) atau tanggal kedaluwarsa karena ED menggambarkan batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelum kemasannya dibuka. BUD bisa sama dengan atau lebih pendek daripada ED. ED yang dicantumkan oleh pabrik farmasi pada kemasan produk obat, sementara BUD tidak selalu tercantum (Pratiwi *et al.*, 2023). Menurut *The U.S Pharmacopeia (USP)*, BUD sebaiknya dicantumkan pada etiket wadah obat untuk memberikan batasan waktu kepada pasien kapan obat tersebut masih layak untuk

digunakan. Informasi BUD ini dapat ditentukan berdasarkan informasi dari pabrik obat, ataupun dari pedoman umum dalam USP.

Didalam standar pelayanan kefarmasian khususnya dibagian Farmasi Klinik dicantumkan bahwasanya salah satu tugas daripada apoteker di apotek yaitu memberikan pelayanan informasi obat kepada pasien (PIO) pemberian informasi kepada pasien oleh tenaga kesehatan mengenai cara penyimpanan dan batas waktu penggunaan obat setelah kemasan dibuka merupakan salah satu tanggung jawab tenaga kefarmasian yang penting untuk ketahui. Menggunakan obat yang sudah melewati BUD atau ED nya berarti menggunakan obat yang stabilitasnya tidak terjamin (Kurniawan *et al.*, 2023).

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan oleh Priyoherianto *et al.*, (2023) tentang tingkat pengetahuan pasien terhadap *Beyond Use Date* (BUD) obat racikan di Apotek Kimia Farma 180 Pahlawan, Sidoarjo yang dilakukan dengan jumlah responden 171 orang, diperoleh hasil responden memiliki tingkat pengetahuan kategori cukup dengan nilai 53,8%. Berdasarkan penelitian yang dilakukan di Apotek Kimia Farma 180 Pahlawan, Sidoarjo tentang tingkat pengetahuan pasien Terhadap *Beyond Use Date* (BUD) Obat Racikan masih dalam kategori cukup.

Apotekku *By Pass* Tabanan merupakan salah satu apotek di kabupaten tabanan yang memberikan pelayanan informasi obat kepada masyarakat. Apotekku *By Pass* tabanan sudah berdiri sejak tahun 2018, namun hingga saat ini belum pernah melakukan evaluasi mengenai tingkat pengetahuan pasien terhadap *BUD* saat melakukan pelayanan informasi obat berdasarkan hal tersebut, dilakukan penelitian untuk mengetahui tingkat pengetahuan pasien tentang *Beyond Use Date* (BUD) obat di Apotekku *By Pass* Tabanan. Dalam upaya meningkatkan pengetahuan masyarakat mengenai *Beyond Use Date*.

1.2 Rumusan Masalah

1. Berapa besar tingkat pengetahuan pasien tentang *Beyond Use Date* (BUD) obat yang mendapatkan pelayanan swamedikasi di Apotekku By Pass Tabanan?
2. Berapa besar tingkat pengetahuan pasien tentang *Beyond Use Date* (BUD) obat yang mendapatkan pelayanan resep di Apotekku By Pass Tabanan?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui tingkat pengetahuan pasien tentang *Beyond Use Date* (BUD) obat pada pasien yang mendapatkan pelayanan swamedikasi di Apotekku By Pass Tabanan.
2. Untuk mengetahui tingkat pengetahuan pasien tentang *Beyond Use Date* (BUD) obat pada pasien yang mendapatkan pelayanan resep di Apotekku By Pass Tabanan.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi bagi perkembangan ilmu pengetahuan terutama mengenai tingkat pengetahuan pasien tentang *Beyond Use Date* (BUD) obat di Apotekku By Pass Tabanan.

1.4.2 Manfaat praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran terutama mengenai tingkat pengetahuan pasien tentang *Beyond Use Date* (BUD) obat di Apotekku By Pass Tabanan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Definisi Pengetahuan

Pengetahuan adalah merupakan hasil "tahu" dan ini terjadi setelah orang melakukan penginderaan terhadap suatu objek tertentu (Notoadmojo, 2010). Penginderaan terjadi melalui panca indra manusia, yakni indra penglihatan, pendengaran, penciuman, rasa dan bau. Sebagian besar pengetahuan manusia diperoleh melalui mata dan telinga (Hendrawan, A. 2019).

2.2 Tingkat Pengetahuan

Pengetahuan atau kognitif merupakan dominan yang sangat penting untuk terbentuknya tindakan seseorang (*over behavior*), karena dari pengalaman dan penelitian ternyata perilaku yang didasari oleh pengetahuan akan lebih langgeng dari pada perilaku yang tidak didasari. Pengetahuan yang cukup didalam domain kognitif mempunyai 6 tingkatan (Notoatmojo, 2015) yaitu:

- a) Tahu (*know*) merupakan tingkat pengetahuan yang paling rendah, karena pada tingkat ini seseorang hanya mampu melakukan *recall* (mengulang) memori yang telah ada sebelumnya setelah mengamati sesuatu (Pariati& Jumriani, 2021).
- b) Memahami (*comprehension*) dapat diartikan suatu kemampuan untuk menjelaskan suatu objek dan dapat menginterpretaskannya secara benar. Orang yang sudah memahami harus dapat menjelaskan, menguraikan, menyebutkan contoh, dan menyimpulkan (Pariati& Jumriani, 2021).
- c) Aplikasi (*application*) merupakan kemampuan dimana seseorang telah memahami suatu objek. Dapat menjelaskan dan dapat mengaplikasikan prinsip yang diketahui meskipun pada situasi yang berbeda (Pariati& Jumriani, 2021).
- d) Analisis (*analysis*) merupakan kemampuan seseorang untuk menggunakan ide - ide abstrak yang baru dipelajari untuk diterapkan dalam situasi nyata. Sehingga dapat menggambarkan atau memecahkan suatu masalah.

- e) Sintesis (*synthesis*) kemampuan untuk komponen-komponen merupakan merangkum dan suatu formulasi yang ada dan meletakkannya dalam suatu hubungan yang logis, sehingga tersusun suatu formula baru (Pariati& Jumriani, 2021).
- f) Evaluasi (*evaluation*) berkaitan dengan kemampuan untuk melakukan penilaian terhadap suatu materi atau objek, yang didasarkan pada suatu kriteria yang telah dibuat sendiri atau menggunakan kriteria-kriteria yang telah ada. (Pariati& Jumriani, 2021).

2.3 Metode Memperoleh Pengetahuan

Menurut Notoatmodjo (2015) ada 2 cara memperoleh pengetahuan, yaitu:

1. Secara tradisional atau non ilmiah
 - a) Secara coba salah (*trial and error*), memperoleh pengetahuan dari cara coba atau dengan kata yang lebih dikenal "*trial and error*".
 - b) Secara kekuasaan atau otoritas. Kebiasaan ini bisa diwariskan turun temurun dari generasi ke generasi berikutnya.
 - c) Berdasarkan pengalaman pribadi. Pengalaman adalah guru terbaik, mengandung maksud bahwa pengalaman itu merupakan sumber pengetahuan atau pengalaman merupakan suatu cara untuk memperoleh kebenaran pengetahuan.

2. Secara *modern*

Cara baru atau *modern* dalam memperoleh pengetahuan pada dewasa ini lebih sistematis, logis dan ilmiah cara ini disebut metode penelitian ilmiah atau lebih populer disebut metodologi penelitian. cara ini lebih praktis dan mudah dipahami dengan mengambil dari beberapa sumber kajian-kajian ilmiah (khikmawati, Y. 2021).

2.4 Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Pengetahuan

Faktor-faktor yang mempengaruhi pengetahuan menurut Mubarak (2015) ada tujuh faktor-faktor yang mempengaruhi pengetahuan seseorang, yaitu:

1) Pendidikan

Pendidikan berarti bimbingan yang diberikan seseorang kepada orang lain terhadap suatu hal agar mereka dapat memahami. Tidak dapat dipungkiri bahwa makin tinggi pendidikan seseorang semakin mudah pula mereka menerima informasi, dan pada akhirnya makin banyak pula pengetahuan yang dimilikinya. Sebaliknya, jika seseorang tingkat pendidikannya rendah, akan menghambat perkembangan sikap seseorang terhadap penerimaan informasi dan nilai-nilai baru diperkenalkan (Pariati & Jumriani 2021).

2) Pekerjaan

Lingkungan pekerjaan dapat menjadikan seseorang memperoleh pengalaman dan pengetahuan baik secara langsung maupun tidak langsung (Pariati & Jumriani 2021).

3) Umur

Dengan bertambahnya umur seseorang akan terjadi perubahan pada aspek psikis dan psikologis (mental). Pertumbuhan fisik secara garis besar ada empat kategori perubahan, yaitu perubahan ukuran, perubahan proporsi, hilangnya ciri-ciri lama dan timbulnya ciri-ciri baru (Pariati & Jumriani 2021).

4) Jenis kelamin

Jenis kelamin merupakan faktor yang mempengaruhi pengetahuan. Angka dari luar negeri menunjukkan wanita memiliki angka kesakitan yang lebih tinggi dan pria memiliki angka kematian lebih tinggi juga pada golongan umur. Untuk Indonesia masih perlu dipelajari lebih lanjut perbedaan angka kematian ini dapat dipengaruhi faktor-faktor intristik.

5) Minat

Sebagai suatu kecenderungan atau keinginan yang tinggi terhadap sesuatu. Minat menjadikan seseorang untuk mencoba dan menekuni suatu hal dan pada akhirnya diperoleh pengetahuan yang lebih dalam (Pariati & Jumriani 2021).

6) Pengalaman

Suatu kejadian yang pernah dialami seseorang dalam berinteraksi dengan lingkungannya. Ada kecenderungan pengalaman yang baik seseorang akan

berusaha untuk melupakan, namun jika pengalaman terhadap objek tersebut menyenangkan maka secara psikologis akan timbul kesan yang membekas dalam emosi sehingga menimbulkan sikap positif (Pariati & Jumriani 2021).

7) Kebudayaan

Kebudayaan lingkungan sekitar, apabila dalam suatu wilayah mempunyai budaya untuk menjaga kebersihan lingkungan maka sangat mungkin masyarakat sekitarnya mempunyai sikap untuk selalu menjaga (Pariati & Jumriani 2021).

2.5 Metode Mengukur Pengetahuan

Pengukuran pengetahuan dapat dilakukan dengan wawancara atau angket yang menayakan tentang isi materi yang ingin diukur dari subjek penelitian atau responden (Hendrawan, A 2019). Kedalaman pengetahuan yang ingin diketahui atau diukur dapat disesuaikan dengan tingkat diatas. Hasil jawaban responden kemudian dihitung dengan rumus

$$\text{Nilai skor} = \frac{\text{skor yang di dapat}}{\text{skor total}} \times 100\% \dots\dots\dots (2.1)$$

Setelah mendapatkan total hasil *skoring* dari jawaban tingkat pengetahuan responden pada kuesioner, selanjutnya untuk mengevaluasi kriteria yang akan digunakan. Menurut (Arikunto & Notoadmojo 2010) pengetahuan seseorang dapat diketahui dan di interprestasikan dengan skala yang bersifat kualitatif, yaitu:

1. Baik (Hasil presentase 76-100%)
2. Cukup (Hasil presentase 56-75%)
3. Kurang (Hasil presentase <56%)

2.6 Apotek

Apotek merupakan sarana pelayanan kesehatan dalam membantu mewujudkan tercapainya derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat. Menurut permenkes Nomor 9 Tahun 2017 tentang apotek dijelaskan bahwa apotek adalah sarana pelayanan kefarmasain tempat dilakukannya praktek kefarmasain oleh apoteker. Pengaturan dalam Permenkes Nomor 9 tahun 2017 bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan, memberikan perlindungan pasien dan

masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek dan menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian di apotek (Kemenkes RI, 2017).

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.9 Tahun 2017 tentang Apotek disebutkan bahwa tujuan didirikannya apotek yaitu:

1. Meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek
2. Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek
3. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian disebutkan bahwa tugas dan fungsi apoteker adalah sebagai berikut:

1. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Apotek memiliki fungsi sebagai sarana pelayanan yang dapat dilakukan pekerjaan kefarmasian berupa peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat.
3. Apotek berfungsi sebagai sarana penyalur perbekalan farmasi yang harus menyebarkan obat yang diperlukan masyarakat secara meluas dan merata
4. Apotek berfungsi sebagai tempat pelayanan informasi meliputi
 - a) Pelayanan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi lainnya yang diberikan baik kepada dokter, perawat, bidan dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat.
 - b) Pelayanan informasi mengenai khasiat obat, keamanan obat, bahaya dan mutu obat serta perbekalan farmasi lainnya.

2.7 Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Peraturan Pemerintah No 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyatakan bahwa pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Dalam peningkatan penggunaan obat rasional untuk mencapai keselamatan pasien,

dilakukan pelayanan kefarmasian sesuai standar di fasilitas kesehatan. Terkait dengan hal tersebut, Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan No.73 Tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek. Tujuan diterbitkannya surat keputusan ini adalah sebagai pedoman praktek Apoteker dalam menjalankan profesi, melindungi masyarakat dari pelayanan yang tidak profesional, dan melindungi profesi dalam praktek kefarmasian di apotek sehingga diharapkan pelayanan kefarmasian yang dilaksanakan dapat meningkatkan kualitas hidup dari pasien (Kemenkes RI, 2009).

Standar pelayanan kefarmasian di apotek meliputi dua kegiatan yaitu yg bersifat manajerial berupa standar pengelolaan sediaan farmasi dan standar pelayanan farmasi klinik. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan. Pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Pelayanan farmasi klinik di apotek meliputi pengkajian pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, Pelayanan Informasi Obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), Pemantauan Terapi Obat (PTO) dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) (Kemenkes RI, 2016).

2.8 Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan informasi obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas dan herbal. Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metoda pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek

samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat dan lain-lain.

Kegiatan pelayanan informasi obat di apotek meliputi:

- 1) Menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan
- 2) Membuat dan menyebarkan buletin/brosur/*leaflet*, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan)
- 3) Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien
- 4) Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi
- 5) Melakukan penelitian penggunaan obat
- 6) Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah
- 7) Melakukan program jaminan mutu (Permenkes, 2016).

2.9 Swamedikasi

Swamedikasi atau pengobatan sendiri adalah pemilihan dan penggunaan obat oleh individu untuk mengobati penyakit atau gejala penyakit yang dirasakan (Lestari & Faramitha, 2019). Pengobatan sendiri dilakukan untuk pengobatan gejala ringan (*minor illnesses*), tanpa resep atau intervensi dari dokter seperti demam, nyeri, pusing, batuk, sakit maag, cacingan, diare, penyakit kulit. Dalam pelayanan swamedikasi tenaga kefarmasian melakukan *assessment* kepada pasien menggunakan metode WWHAM (*Who, What, How Long, Action Taken and Medicine*) (Putra *et al.*, 2020).

Tabel 2. 1 Metode WWHAM

Metode	Pertanyaan Penuntun	
W	<i>Who is the patient?</i>	Untuk siap obat tersebut?
W	<i>What are the symptoms?</i>	Gejala apa yang dirasakan?
H	<i>How long have he symptoms?</i>	Sudah berapa lama gejala tersebut dialami?
A	<i>Action taken?</i>	Tindakan apa saja yang sudah dilakukan untuk mengatasi gejala tersebut?

M	<i>Medication being taken?</i>	Obat-obat apa yang sedang digunakan saat ini oleh pasien?
---	--------------------------------	---

2.10 Pelayanan Resep

Pelayanan resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi dalam bentuk paper maupun electronic kepada apoteker yang digunakan sebagai sarana untuk menyiapkan dan memberikan obat kepada pasien sesuai dengan hasil pemeriksaan. Pelayanan resep meliputi penerimaan resep, pengkajian administratif resep, kesesuaian farmasetik, pertimbangan klinis, peracikan dan pengemasan serta penyerahan obat kepada pasien (Kemenkes RI, 2018). Pelayanan resep dibagi menjadi 2 yaitu pelayanan resep racikan dan pelayanan resep non racikan. Pelayanan resep racikan adalah menjadikan satu dan menghaluskan obat dengan menggunakan mortir atau blender hingga dikemas dalam bentuk sediaan kapsul ataupun puyer. Sedangkan pelayanan resep non racikan adalah obat yang langsung diberikan tanpa adanya proses peracikan atau penghalusan pada bentuk sediaan. Untuk mendapatkan hasil yang optimal, apotek harus bisa menerapkan waktu tunggu pelayanan obat dengan jangka waktu yang pendek, baik itu dalam pelayanan resep non racikan maupun pelayanan resep racikan.

Pelayanan resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, pengkajian resep, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai termasuk peracikan obat, penulisan etiket & copy resep, pemeriksaan, penyerahan hingga pemberian informasi. Resep yang mengandung narkotika biasanya tidak boleh dilakukan pengulangan dan harus menggunakan resep yang baru dan resep narkotika penyimpanannya juga dipisah dengan resep lainnya. Pelayanan resep meliputi (Kemenkes RI, 2016).

2.11 Definisi Obat

Menurut UU RI Nomor 36 tahun 2009, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang di gunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi,

untuk manusia. Sedangkan menurut WHO (2011), obat adalah senyawa kimia yang dapat mempengaruhi organisme hidup yang digunakan untuk keperluan diagnosa, pencegahan, dan pengobatan suatu penyakit.

2.12 Stabilitas Bentuk Sediaan Obat

Stabilitas dalam arti luas dapat didefinisikan sebagai ketahanan suatu produk sesuai dengan batas-batas tertentu selama penyimpanan dan penggunaannya atau umur simpan suatu produk dimana produk tersebut masih mempunyai sifat dan karakteristik yang sama seperti pada waktu antara pembuatan dan penggunaan. Stabilitas sediaan farmasi merupakan salah satu kriteria yang amat penting untuk suatu hasil produksi yang baik. Ketidakstabilan produk obat dapat mengakibatkan terjadinya penurunan sampai dengan hilangnya khasiat obat, obat dapat berubah menjadi toksik atau terjadinya perubahan penampilan sediaan (warna, bau, rasa, konsistensi dan lain-lain) yang akibatnya merugikan bagi pemakai. Ketidakstabilan suatu sediaan farmasi dapat dideteksi melalui perubahan sifat fisika, kimia serta penampilan dari suatu sediaan farmasi. Besarnya perubahan kimia sediaan farmasi ditentukan dari laju penguraian obat melalui hubungan antara kadar obat dengan waktu, atau berdasarkan derajat degradasi dari suatu obat yang jika dipandang dari segi kimia, stabilitas obat dapat diketahui dari ada atau tidaknya penurunan kadar selama penyimpanan. Secara fisiologis, larutan obat harus diformulasikan sedekat mungkin ke pH stabilitas optimumnya karena besarnya laju reaksi hidrolitik dipengaruhi/dikatalisis oleh gugus hidroksi (Umar *et al.*, 2014).

2.13 *Beyond Use Date* (BUD)

2.13.1 Definisi *beyond use date*

Beyond Use Date adalah tanggal yang ditetapkan pada produk yang telah dibuka, dimana kondisi produk tersebut masih dalam rentang stabil dan masih dapat dikonsumsi. Pada umumnya, istilah BUD digunakan untuk obat yang telah dilakukan perubahan bentuk sediaan seperti pelarutan sediaan sirup kering, obat racikan, racikan salep, atau obat tetes mata. Jangka waktu untuk obat tersebut bermacam-macam tergantung jenis sediaan obat, serta jangka waktu.

Menurut *The U.S Pharmacopeia (USP)*, BUD sebaiknya dicantumkan pada etiket wadah obat untuk memberikan batasan waktu kepada pasien kapan obat tersebut masih layak untuk digunakan. Informasi BUD ini dapat ditentukan berdasarkan informasi dari pabrik obat, ataupun dari pedoman umum dalam USP.

2.13.2 Kesulitan penetapan *beyond use date*

1. Penetapan BUD merupakan suatu masalah yang kompleks karena berkaitan dengan molekul obat dengan sejumlah gugus fungsi reaktif, bahan tambahan yang beragam, wadah obat dan kondisi penyimpanan maupun penggunaan obat yang bervariasi.
2. Penghalang utama dalam penetapan BUD pada etiket obat adalah kurangnya ketersediaan informasi stabilitas obat. Ilmu yang menjadi cikal bakal penetapan BUD adalah kinetika kimia. Ilmu ini membahas mengenai laju reaksi perubahan kimia obat yang dipengaruhi oleh beberapa faktor, seperti konsentrasi awal dan akhir obat, jenis pelarut, tekanan udara, serta suhu. Idealnya, bukti yang tepat untuk menentukan BUD hanya dapat diperoleh melalui penelitian yang spesifik terhadap obat dengan bentuk sediaan tertentu.

2.13.3 Penetapan *beyond use date* produk nonsteril

Langkah-langkah dalam penetapan Beyond use date nonsteril perlu diketahui oleh masyarakat maupun tenaga teknik kefarmasian agar tidak terjadinya kesalahan maupun kekeliruan antara *Beyond use date* dan *Expire date*.

1. Produk sediaan obat manufaktur

Tablet dan kapsul merupakan salah satu sediaan yang sensitif terhadap lingkungan yang lembap. Membuka atau menutup wadah obat dalam setiap kali pemakaian dapat mempengaruhi tingkat stabilitas tablet atau kapsul yang disimpan dalam satu wadah atau dalam hal ini yang dibeli dalam jumlah banyak.

- 1) Bentuk sediaan obat padat

Produk obat pabrik bentuk sediaan padat yang membutuhkan *Beyond use date* misalnya produk repacking dan obat yang dikemas dalam wadah multidose.

Langkah-langkah penetapan BUD:

- a) Mencari informasi *Beyond use date* 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 dan Jika $ED < 1$ tahun, BUD maksimal = ED pabrik; Jika $ED > 1$ tahun, BUD maksimal = 1 tahun) .
- 2) Bentuk sediaan semi padat
- a) Mencari tentang BUD dari pabrik yang bersangkutan
 - b) Jika informasi tidak tersedia, gunakan pedoman umum *USP*.
 - 1) Cek ED dari pabrik yg tertera pada kemasan asli
 - 2) Jika $ED < 1$ tahun, BUD maksimal = ED pabrik; jika $ED > 1$ tahun, BUD maksimal = 1 tahun.
- 3) Bentuk sediaan cair
- Untuk produk obat yang harus direkonstitusi sebelum digunakan, informasi *Beyond use date* ditetapkan berdasarkan informasi yang tertera pada kemasan asli obat. Untuk produk obat nonrekonstitusi (termasuk produk repacking), langkah-langkah penetapan *Beyond use date*nya yaitu:
- a) Mencari informasi *Beyond use date* 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 dan Jika $ED < 1$ tahun, BUD = ED pabrik; Jika $ED > 1$ tahun, BUD = 1 tahun)
- Contoh:
- a) Obat merek X pertama kali digunakan pada bulan November 2011. ED obat yaitu Juni 2012, berarti sisa masa penggunaan = 8 bulan (< 1 tahun), maka BUD maksimal = 8 bulan sejak digunakan, yaitu Agustus 2012.
 - b) Obat merek Y pertama kali digunakan November 2011. ED obat yaitu Mei 2013, berarti sisa masa penggunaan = 1,5 tahun (> 1 tahun), maka BUD maksimal digunakan, yaitu 1 tahun sejak Desember 2012.
2. Obat racikan
- 1) Gunakan informasi BUD berdasarkan penelitian spesifik pada obat racikan yang bersangkutan.

- 2) Jika tidak tersedia penelitian spesifik maka carilah informasi penetapan BUD dari pabrik masing-masing obat yang digunakan dalam racikan (pilih BUD yang paling singkat).
- 3) Jika tidak tersedia informasi dari pabrik, maka carilah informasi stabilitas dari buku referensi atau literatur primer.
- 4) Sering ditemukan bahwa referensi yang dipublikasikan tidak mengevaluasi formulasi yang sama dengan formulasi obat racikan yang dimaksud, atau penelitian yang dilakukan tidak menguji stabilitas sediaan untuk periode waktu yang cukup panjang. Dengan kata lain, informasi stabilitas dari buku referensi maupun literatur primer tidak cukup memadai. Untuk mengatasi hal ini, USP memberikan petunjuk umum penetapan BUD untuk obat racikan non steril seperti yang dapat dilihat.

Berdasarkan petunjuk umum ini, maka dapat dibuat ketentuan penetapan BUD berdasarkan bentuk sediaan obat racikan, antara lain sebagai berikut:

a. Puyer/kapsul

- 1) Cek ED masing-masing obat: 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.

Contoh perhitungan:

Obat merek X diracik pada bulan Desember 2012. ED obat yaitu Desember 2013.

Perhitungan BUD:

$$= 25\% \times 12 \text{ bulan}$$

$$= 3 \text{ bulan (<6 bulan)}$$

$$\text{BUD maksimal} = 3 \text{ bulan.}$$

b. Larutan oral (*oral solution*), suspensi oral, emulsi oral

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

Cek ED masing-masing obat:

- a) ED < 6 bulan maka BUD maksimal = ED

- b) ED >6 bulan maka hitunglah 25% dari sisa waktu penggunaan obat sebelum ED, jika hasilnya <6 bulan maka BUD maksimal = hasil
- c. Sediaan Semipadat (Salep, Krim, Gel, Pasta) BUD maksimal untuk obat racikan sediaan semipadat adalah 30 hari.

2.13.4 Penetapan *beyond use date* produk steril

Waktu kedaluwarsa (*beyond use date*) sediaan injeksi menurut kategori risiko kontaminasi di tunjukkan dalam tabel berikut ini:

Tabel 2. 2 Penetapan *Beyond Use Date* Produk Steril

Suhu penyimpanan	<i>Beyond Use Date</i>		
	Resiko kontaminasi rendah	Resiko kontaminasi sedang	Resiko kontaminasi tinggi
Suhu kamar (< 25 °C)	48 jam	30 jam	24 jam
Kulkas (2 – 8 °C)	14 hari	9 hari	3 hari
Suhu beku ($\leq - 10^{\circ}\text{C}$)	45 hari		

2.14 Standar Peracikan *United States Pharmacopeia (USP)*

USP (United States Pharmacopeia) adalah badan ilmiah non pemerintah yang menetapkan standar kualitas obat dan praktik terkait. USP adalah organisasi nirlaba ilmiah independen yang berfokus pada membangun kepercayaan terhadap pasokan obat-obatan yang aman dan berkualitas. Farmakope Amerika serikat (USP) adalah organisasi yang mengembangkan standar obat – obatan untuk manusia dan hewan serta bahan makanan dan suplemen makanan (Jachura, 2020).

Pentingnya penetapan BUD menggerakkan diadakannya penelitian spesifik mengenai stabilitas dari masing-masing sediaan obat. Namun, terbatasnya ketersediaan informasistabilitas ini menyebabkan USP membuat suatu konsesus untuk menyusun pedoman umum bagi apoteker dalam menetapkan BUD. Pedoman umum ini dapat digunakan jika sediaan obat memenuhi syarat penyimpanan dan pengemasan yangsesuai. Dalam mengaplikasikan petunjuk yang ada dalam

pedoman Umum USP, seorang apoteker diwajibkan untuk tetap menggunakan penilaian profesional dalam menetapkan BUD.

2.13.1 *Beyond use date (BUD) peracikan sediaan non steril farmasi menurut USP*

Standar peracikan sediaan non steril *USP* dan tanggal setelah penggunaan (BUD):

Tabel 2. 3 BUD Peracikan Sediaan Non Steril Farmasi

BUD sebelum Revisi	BUD setelah Revisi (2019)
1. Formulasi oral yang mengandung air = 14 hari	1. Air yang diawetkan = 14 hari
2. Cairan topikal/dermal dan mukosa yang mengandung air dan semi padat = 30 hari	2. Diawetkan dalam air = 35 hari
3. Formulasi tanpa air = 6 bulan	3. Bentuk sediaan tanpa air = 90 hari
	4. Bentuk sediaan padat = 180 hari

Dimana dapat dijelaskan dalam tabel tersebut adalah:

1. Formulasi oral yang mengandung air dimana dalam formulasi tersebut tanpa bahan pengawet memiliki tanggal setelah penggunaan (BUD) = 14 hari
2. Cairan topikal/dermal dan mukosa yang mengandung air dan semi padat memiliki tanggal setelah penggunaan (BUD) = 30 hari
3. Sediaan yang mengandung air atau mengandung pengawet memiliki tanggal setelah penggunaan (BUD) = 35 hari
4. Bentuk sediaan tanpa air atau tidak mengandung air memiliki tanggal setelah penggunaan (BUD) = 90 hari

Menurut revisi BUD yang baru, suspensi minyak tetap atau bentuk sediaan tidak mengandung air, yang sebelumnya memiliki 180 hari BUD, direvisi menjadi 90 hari BUD. Komite ahli peracikan *USP* membuat perubahan ini berdasarkan pengalaman mereka dalam melakukan studi stabilitas, karena beberapa formulasi minyak rentan terhadap degradasi sebelum 180 hari. Selain itu,

beberapa komentator mencatat bahwa formulasi minyak mungkin tidak selalu sesuai secara klinis.

5. Bentuk sediaan padat memiliki tanggal setelah penggunaan (BUD) = 180 hari

2.13.2 *Beyond use date (BUD) peracikan sediaan steril farmasi menurut USP*

Standar BUD peracikan sediaan steril *USP* dan tanggal setelah penggunaan:

Tabel 2. 4 BUD Sediaan Steril Farmasi

BUD sebelum Revisi	BUD setelah Revisi (2019)
1. Resiko rendah di area peracikan terpisah a) 12 jam pada CRT	1. Kategori 1 a) ≤ 12 jam pada CRT b) ≤ 24 jam di dalam lemari es
2. Resiko rendah a) 48 jam di CRT b) 14 hari dalam lemari es c) 45 hari di dalam <i>freezer</i>	2. Kategori 2 1) Diproses secara aseptik, tidak ada kemandulan, hanya komponen awal yang steril a) 4 hari di CRT b) 10 hari dalam lemari es c) 45 hari di dalam <i>freezer</i>
3. Resik sedang a) 30 jam di CRT b) 9 hari dalam lemari es c) 45 hari di dalam <i>freezer</i>	2) Diproses secara aseptik, tanpa sterilitas, satu atau lebih komponen awal yang tidak steril a) 1 hari di CRT b) 4 hari dalam lemari es c) 45 hari di dalam <i>freezer</i>
4. Resiko tinggi a) 24 jam CRT b) Kulkas 3 hari c) 45 hari dibekukan	

CRT (suhu ruangan terkontrol)

Bab yang direvisi mengubah kategorisasi Sediaan Steril Gabungan (*Compounded Sterile Preparations/CSP*) dari tingkat risiko kontaminasi mikroba (yaitu tingkat risiko rendah, sedang, dan tinggi) menjadi CSP Kategori 1 dan CSP Kategori 2.

1. Tingkat risiko kontaminasi mikroba ditentukan berdasarkan kondisi spesifik yang tercantum untuk setiap tingkat risiko.
2. Kategori 1 dan Kategori 2 dibedakan terutama berdasarkan kondisi pembuatannya, kemungkinan pertumbuhan mikroba, dan jangka waktu penggunaannya.
 - a) Kategori 1: CSP biasanya disiapkan di *Segregated Compounding Area* (SCA) yang tidak diklasifikasikan dan memiliki BUD yang lebih pendek.
 - b) Kategori 2: CSP disiapkan di kamar bersih dan memiliki BUD yang lebih panjang.

Revisi mencakup beberapa faktor yang perlu dipertimbangkan ketika menetapkan BUD untuk CSP Kategori 2, termasuk metode pemrosesan aseptik dan sterilisasi, komponen awal, pengujian sterilitas, dan kondisi penyimpanan.

2.15 Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan cara ilmiah untuk memperoleh data yang valid, dengan tujuan untuk dapat ditemukan, dibuktikan dan dikembangkan suatu pengetahuan sehingga dapat digunakan sebagai landasan untuk memahami, memecahkan dan mengidentifikasi suatu masalah (Bado, 2022).

Penelitian deskriptif adalah penelitian yang diarahkan untuk memaparkan gejala, fakta atau kejadian secara sistematis dan akurat mengenai sifat-sifat populasi atau daerah tertentu. Penelitian deskriptif adalah penelitian yang dilakukan terhadap variabel-variabel sendiri, tanpa, membuat perbandingan atau menghubungkan dengan variabel yang lain, suatu penelitian yang berusaha menjawab pertanyaan (Abdullah, 2018). Penelitian deskriptif ditujukan untuk mendeskripsikan dan menggambarkan fenomena-fenomena yang ada, baik bersifat alamiah maupun rekayasa manusia, yang lebih memperhatikan mengenai karakteristik, kualitas, keterkaitan antara kegiatan (Utami *et al.*, 2021). Pada penelitian deskriptif yang dilakukan tidak terdapat perlakuan khusus yang diberikan atau dikendalikan serta tidak ada uji hipotesis seperti pada penelitian eksperimental (Linawati *et al.*, 2016)

Metode *sampling* merupakan metode pengambilan sampel. Untuk menentukan sampel yang akan digunakan dalam penelitian, terdapat berbagai

metode *sampling* yang digunakan. Metode *sampling* pada dasarnya dapat dikelompokkan menjadi dua yaitu *probability sampling* dan *nonprobability sampling* (Sugiyono, 2018).

1. *Probability Sampling*

Probability sampling adalah metode pengambilan sampel yang memberikan peluang yang sama bagi setiap unsur (anggota) populasi untuk dipilih menjadi anggota sampel. Berikut ini adalah jenis-jenis dari *probability sampling* (Sugiyono, 2018).

a) *Simple random sampling*

Simple random sampling adalah pengambilan anggota sampel dari populasi yang dilakukan secara acak tanpa memperhatikan strata yang ada dalam populasi itu.

b) *Proportionate stratified*

Random sampling proportionate/stratified random sampling adalah teknik sampling yang digunakan bila populasi mempunyai anggota/unsur yang tidak homogen dan berstrata secara proporsional

c) *Disproportionate stratified random sampling*

Disproportionate stratified random sampling adalah teknik sampling yang digunakan bila populasi berstrata tetapi kurang proporsional.

d) *Cluster random sampling*

Cluster random sampling merupakan metode sampling daerah yang digunakan untuk menentukan sampel bila objek yang akan diteliti atau sumber data sangat luas, misalnya penduduk dari suatu negara, provinsi atau kabupaten.

2. *Non-probability sampling*

Non-probability sampling adalah metode pengambilan sampel yang tidak memberi peluang atau kesempatan sama bagi setiap unsur atau anggota populasi untuk dipilih menjadi sampel. Berikut ini adalah jenis-jenis dari *non-probability sampling* (Sugiyono, 2018:82).

a) *Systematic sampling*

Systematic sampling adalah metode pengambilan sampel berdasarkan urutan dari angka populasi yang telah diberi nomor urut.

b) *Quota sampling*

Quota sampling adalah metode untuk menentukan sampel dari populasi yang mempunyai ciri-ciri tertentu sampai jumlah (kuota) yang diinginkan.

c) *Incidental sampling*

Incidental sampling adalah metode penentuan sampel berdasarkan kebetulan yaitu siapa saja secara kebetulan bertemu dengan peneliti dapat digunakan sebagai sampel bila dipandang orang kebetulan ditemui itu cocok sebagai sumber data.

d) *Purposive sampling*

Menurut Sugiyono (2019) *purposive sampling* adalah metode penentuan sampel dengan pertimbangan tertentu. Artinya pengambilan sampel didasarkan pada pertimbangan atau kriteria tertentu yang telah dirumuskan terlebih dahulu oleh peneliti.

e) *Sampling jenuh*

Sampling jenuh adalah metode penentuan sampel apabila semua anggota populasi digunakan sebagai sampel. *Sampling jenuh* ini sering dilakukan bila jumlah populasi relatif kecil, kurang dari 30 orang.

f) *Snowball sampling*

Snowball sampling adalah metode sampel yang mula-mula jumlahnya kecil, kemudian membesar.

Pengumpulan data berdasarkan teknik dibedakan menjadi wawancara, angket, dan observasi yaitu:

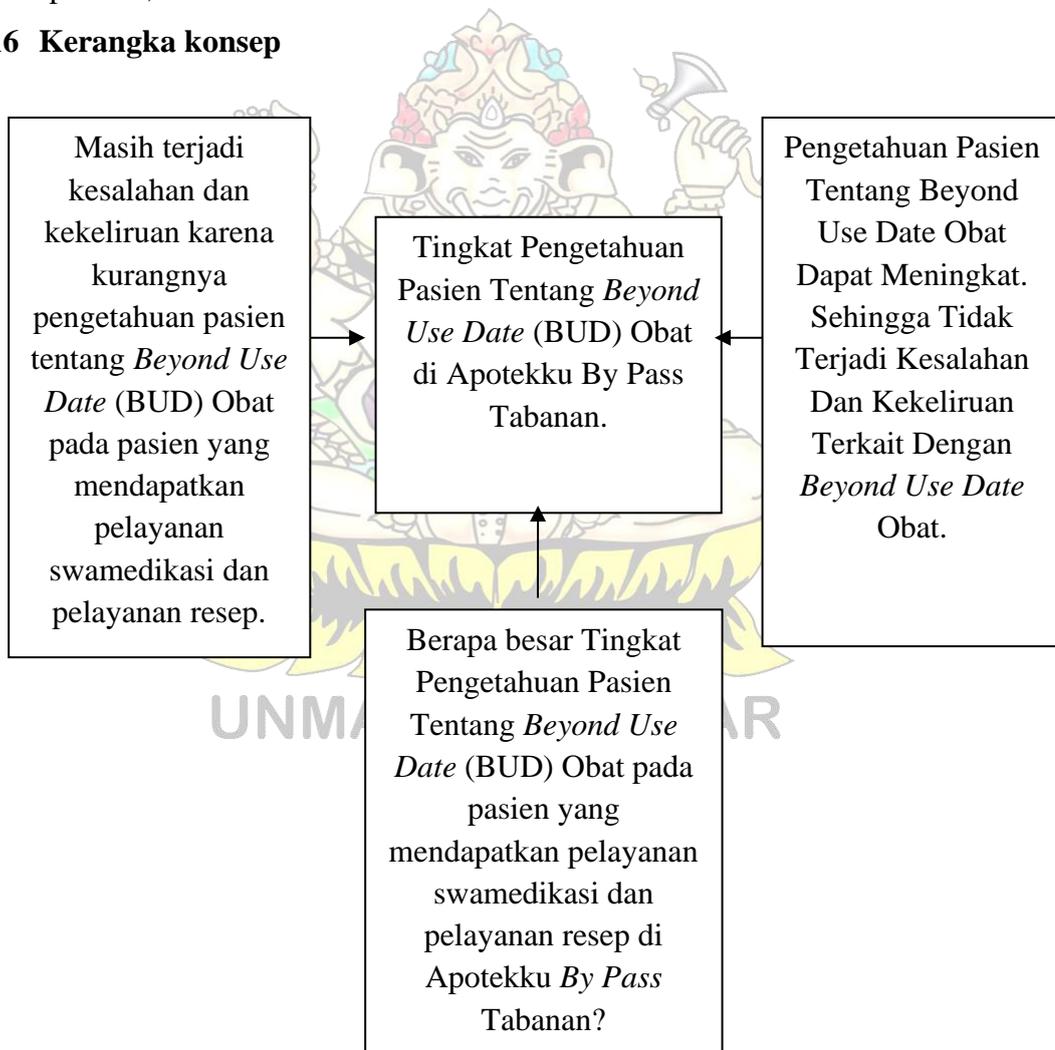
- a) Interview (wawancara) merupakan metode pengumpulan apabila peneliti melakukan studi pendahuluan untuk menemukan masalah yang diteliti dengan menggali informasi dari responden.
- b) Kuesioner (angket) merupakan metode pengumpulan data dengan memberikan seperangkat pertanyaan atau pernyataan tertulis kepada responden untuk dijawab.
- c) Observasi merupakan metode pengumpulan data dengan dilakukan melalui pengamatan disertai pencatatan terhadap objek yang diamati. Observasi dalam

penelitian dilakukan dengan pengamatan langsung untuk melakukan pencatatan.

Pengumpulan data berdasarkan sumber data dibedakan menjadi data primer dan skunder yaitu:

- a) Sumber primer adalah sumber yang memberikan data langsung kepada peneliti. Data ini dikumpulkan sendiri oleh peneliti dari sumber pertama atau tempat objek penelitian.
- b) Sumber sekunder adalah sumber yang tidak secara langsung memberikan data ke peneliti, namun melalui dokumen.

2.16 Kerangka konsep



Gambar 2.5 Kerangka Konsep