

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Tinjauan Pustaka**

##### **2.1.1 Pengetahuan**

###### **1. Definisi Pengetahuan**

pengetahuan (*knowledge*) adalah apa yang diketahui oleh manusia sebagai jawaban dari pertanyaan "what". Pengetahuan adalah cara pikiran seseorang memahami sesuatu yang mereka ketahuai nyata atau terjadi.

Pengetahuan adalah apa yang diketahui dan terjadi setelah manusia melihat objek tertentu. Pengalaman tersebut melalui panca indera manusia yaitu penglihatan, pendengaran, penciuman, pengecapan dan perabaan. Sebagian besar pengetahuan manusia diperoleh dari penglihatan dan pendengaran. Pengetahuan sendiri merupakan hasil dari berbagai faktor yang berasal dari pendidikan formal dan informal. Dengan kata lain, semakin banyak pendidikan yang dijalani, maka semakin banyak pula pengetahuan yang di dapatkan. Penting untuk diingat bahwa hal ini tidak terjadi hanya orang yang tidak berpendidikan yang mempunyai sedikit pengetahuan, karena semua manusia tidak harus selalu bersekolah di sekolah formal, namun bisa belajar diluar sekolah.

## 2. Klasifikasi Pengetahuan

Menurut Notoatmodjo, pengetahuan manusia yang terorganisir dalam suatu kognitif yang bersifat hierarkis terdiri dari enam kategori, yaitu:

### a. Tahu (*Know*)

Tahu artinya mengingat kembali informasi yang sudah dipelajari sebelumnya, baik itu dengan mengingat kembali apa yang telah dipelajari maupun merespon rangsangan.

### b. Memahami (*comprehension*)

Memahami bermakna bisa menjelaskan dengan benar tentang suatu objek yang kita pelajari dan dapat memahami materi tersebut dengan benar.

### c. Aplikasi (*application*)

Aplikasi artinya adalah kemampuan mencoba sesuatu yang telah dipelajari dalam beberapa materi menggunakan apa yang telah dipelajari dalam situasi nyata.

### d. Analisis (*analysis*)

Analisis adalah kemampuan mempelajari suatu permasalahan kemudian menyelesaikan untuk memecah materi atau objek menjadi bagian-bagian tetapi tetap terhubung dalam suatu kerangka organisasi dan memiliki hubungan satu sama lain.

e. Sintesis (*synthesis*)

Sintesis adalah kemampuan untuk merangkai atau menghubungkan bagian menjadi sebuah bentuk baru dan utuh.

f. Evaluasi (*evaluation*)

Evaluasi ini tentang kemampuan melihat sudut kelebihan serta kekurangan untuk memperbaiki hal yang masih kurang menempatkan penelitian ke materi atau objek tertentu.

3. Kriteria Pengetahuan

Pengetahuan manusia dapat dipahami dan ditafsirkan dengan menggunakan skala kualitatif, yaitu:

- a. Pengetahuan baik, dengan presentase 76-100%
- b. Pengetahuan cukup, dengan presentase 56-75%
- c. Pengetahuan kurang, dengan presentase  $\leq 56\%$

### 2.1.2 Faktor-faktor yang mempengaruhi pengetahuan

Menurut Notoadmojo (2018) ada 6 faktor yang mempengaruhi pengetahuan yaitu :

1. Usia

Menurut kamus besar bahasa Indonesia (KBBI), usia adalah lamanya hidup atau kelangsungan hidup (misalnya lahiran atau diadakan). Usia merupakan batas atau tingkat ukuran hidup yang mempengaruhi kondisi fisik seseorang. Usia bisa memengaruhi kemampuan seseorang untuk memahami dan berpikir. Semakin tua

seseorang, semakin banyak pengalaman dan pengetahuan yang dimiliki karena semakin banyak aktivitas yang dilakukan.

Menurut Kementerian Kesehatan (Kemenkes), kelompok usia dibagi menjadi beberapa kategori, yaitu:

- a) Bayi dan balita: Masa bayi balita adalah masa setelah lahir hingga sebelum berusia 59 bulan. Bayi baru lahir berusia 0-28 hari.
- b) Anak-anak: Masa anak-anak mulai dari prasekolah 60-84 bulan hingga anak masuk usia sekolah dasar yaitu 7-10 tahun.
- c) Remaja: Remaja adalah kelompok usia 10 tahun sampai sebelum 18 tahun.
- d) Dewasa: Dewasa adalah kelompok usia 19 tahun hingga 59 tahun.
- e) Lansia: Upaya kesehatan lanjut usia dilakukan sejak seseorang berusia 60 tahun.

Kementerian Kesehatan RI (2017) juga mengategorikan usia masyarakat menjadi 3 kelompok yaitu, kelompok usia muda dengan rentan <15 tahun, Kelompok usia produktif dengan rentan usia antara 15-64 tahun, dan usia non produktif >65 tahun.

## 2. Pendidikan

Pendidikan adalah cara untuk mempelajari segala hal yang telah di atur untuk memahami suatu hal dan menumbuhkan kepribadian dan kemampuan seseorang sepanjang hidupnya. Tingkat pendidikan di Indonesia terbagi menjadi beberapa jenjang yang menjadi dasar

bagi perkembangan kemampuan individu serta kemajuan bangsa secara keseluruhan. Tingkat pendidikan di Indonesia terdiri dari:

a) Pendidikan Anak Usia Dini (PAUD)

Pendidikan Anak Usia Dini merupakan pendidikan tahap pertama, mulai dari bayi hingga usia kurang lebih antara usia 6 tahun. Tujuan utamanya adalah untuk memberikan dorongan yang cukup bagi pertumbuhan fisik, pemikiran, perasaan, dan hubungan sosial anak sebelum mereka memulai pendidikan formal. Di lingkungan Pendidikan Anak Usia Dini, anak-anak mendapatkan peluang untuk bermain, belajar dari pengalaman, dan membangun keterampilan dasar seperti berkomunikasi, berinteraksi dengan orang lain dan belajar mandiri.

b) Pendidikan Dasar

Pendidikan Dasar merupakan landasan utama untuk mengembangkan keterampilan dan kemampuan dasar seseorang. Pendidikan dasar terdiri dari dua tahap, yaitu Sekolah Dasar (SD) dan Sekolah menengah Pertama (SMP).

c) Pendidikan Menengah

Pendidikan menengah merupakan jenjang pendidikan formal yang lebih tinggi, yang terdiri dari Sekolah Menengah Atas (SMA) dan Sekolah Menengah Kejuruan (SMK).

#### d) Pendidikan Tinggi

Pendidikan tinggi memberikan kesempatan pada seseorang untuk mempelajari bidang studi tertentu serta mendapatkan pengetahuan dan keterampilan yang lebih spesifik. Di Indonesia ada beberapa jenjang pendidikan tinggi yang tersedia, yaitu Diploma (D3/D4), Sarjana (S1), Magister (S2), dan Doktor (S3).

### 3. Pengalaman

Pengalaman adalah hal yang tak dapat dipisahkan dari kehidupan sehari-harinya karena pada dasarnya pengalaman ialah hal yang akan selalu di alami. Pengalaman diberikan kepada siapa saja karena sebagai bekal pedoman pembelajaran manusia.

Faktor yang mempengaruhi adanya pengalaman pada seseorang adalah adanya kejadian yang dialaminya secara terus menerus. Pengalaman ahli diperoleh melalui pengalaman bertahun-tahun. Dapat juga dikatakan bahwa diperlukan pengetahuan tingkat lanjut untuk memperoleh keahlian. Lebih banyak pengalaman mengarah pada lebih banyak pengetahuan.

### 4. Sumber informasi

Sumber informasi merupakan media yang memegang peran penting bagi seseorang dalam sikap dan keputusan untuk bertindak. Menentukan Informasi dari berbagai sumber dapat mempengaruhi tingkat pengetahuan seseorang. Saat seseorang menerima banyak informasi, maka seseorang tersebut akan memiliki pengetahuan yang

lebih luas, karena rasa ingin tahu yang tinggi membantu meningkatkan pengetahuan yang lebih dalam. Semakin banyak orang membaca, maka pengetahuannya akan jauh lebih naik dibandingkan hanya melihat atau mendengar.

#### 5. Media Elektronik

Media Elektronik sebagai alat untuk menyampaikan pesan dan berbagai informasi mengenai kesehatan yang meliputi:

##### a) Televisi

Penyampaian informasi atau pesan mengenai kesehatan dapat dilakukan melalui media televisi dalam bentuk acara, sinetron, diskusi, atau sesi tanya jawab tentang masalah kesehatan. Selain itu, terdapat juga pidato, ceramah, kuis, dan lainnya.

##### b) Radio

Penyampaian informasi atau pesan mengenai kesehatan melalui radio dapat dilakukan dengan berbagai cara, termasuk ceramah, program radio, maupun sesi tanya jawab.

##### c) Video

Penyampaian informasi atau pesan-pesan kesehatan dapat dilakukan melalui penayangan video yang dibuat dengan sengaja guna sebagai sarana informasi.

d) Internet

Informasi di Internet adalah informasi yang sangat luas dan tidak terbatas, informasi apapun yang diinginkan dapat diperoleh dengan mudah.

6. Medi cetak

Media cetak sebagai media penyampaian pesan kesehatan sangat bervariasi meliputi:

- a) Booklet merupakan sarana penyampaian informasi kesehatan baik dalam bentuk buku, tertulis maupun gambaran.
- b) Leaflet merupakan salah satu bentuk penyampaian informasi atau pesan kesehatan lembaran berlipat. isinya dapat berupa kalimat, gambar, atau kombinasi keduanya.
- c) Poster merupakan media cetak yang berisi informasi tentang kesehatan yang ditempel secara permanen di dinding, tempat umum, dan angkutan umum.

Sedangkan Menurut Priantara (2019), faktor-faktor yang mempengaruhi pengetahuan adalah sebagai berikut:

1. Faktor internal yaitu meliputi umur, pengalaman, pola pikir, dan jenis kelamin.
2. Faktor eksternal yaitu meliputi pendidikan, sosial budaya, ekonomi, lingkungan, dan informasi.

Berdasarkan penjelasan di atas dapat disimpulkan bahwa pengetahuan dapat dipengaruhi oleh dua faktor yaitu faktor internal dan

faktor eksternal. Faktor internal meliputi usia, pengalaman, pola pikir, jenis kelamin. Sedangkan faktor eksternal meliputi pendidikan, sosial, ekonomi dan budaya, lingkungan, serta informasi.

### **2.1.3 Pengertian Masyarakat**

Masyarakat merupakan sekumpulan individu yang saling berinteraksi satu sama lain, baik secara perorangan maupun dalam kelompok untuk mencapai tujuan yang sama maupun yang bertentangan dalam suatu ruang, peristiwa, waktu dan tempat yang sering juga disebut *common and latent interest*. Manusia adalah makhluk sosial yang membutuhkan manusia lain untuk saling memenuhi kebutuhannya, sebuah keniscayaan bahwa manusia dapat hidup sendiri secara individu dalam suatu lingkungan. Para ilmuwan sepakat bahwa tidak ada definisi yang tepat mengenai kehidupan masyarakat karena sifat manusia selalu berubah dari waktu ke waktu. Pada akhirnya, para ilmuwan tersebut memberikan berbagai perspektif yang berbeda satu sama lain (Simanjuntak, 2016).

Selo Soemardjan menerangkan bahwa masyarakat adalah sekelompok orang yang hidup bersama dan menciptakan kebudayaan. Masyarakat adalah suatu bentuk atau tindakan yang pada dasarnya dipengaruhi oleh keyakinan dan prinsip-prinsip utama dari para anggotanya.

#### 2.1.4 Definisi Obat

Obat adalah bahan atau campuran bahan, termasuk produk biologi untuk mempengaruhi serta mempelajari sistem fisiologis atau keadaan patologis dalam rangka diagnosis, pencegahan, pengobatan, pemulihan, penguatan sistem kekebalan tubuh dan kontrasepsi pada manusia (Permenkes RI 72, 2016).

Obat merupakan bahan yang dapat memberikan manfaat apabila digunakan dengan benar, karena dapat mencegah, menyembuhkan penyakit atau mengatasi masalah gangguan kesehatan. Namun sebaliknya, jika penggunaannya tidak benar, obat tidak hanya menjadi tidak efektif/ tidak berguna, tetapi juga dapat berbahaya karena obat merupakan bahan kimia yang selain mempunyai efek terapi juga dapat menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan. Penggunaan obat yang benar tidaklah sulit bagi konsumen, cukup ikuti semua informasi pada kemasan obat atau petunjuk penggunaan yang ditulis oleh apotek (Pusat Informasi Obat Nasional Badan POM).

Sebelum menggunakan obat, patokan yang harus di perhatikan salah satunya adalah kelayakan baik tidaknya suatu obat dilihat dari tanggal kadaluarsa (ED) atau batas pemakaian obat setelah di produksi oleh pabrik farmasi, sebelum kemasan dibuka. Dalam Dunia kefarmasian, ED obat setelah dibuka disebut *Beyond Use Date* (BUD) (USP, 2018).

### 2.1.5 *Expired Date*

Tenaga kesehatan memiliki peranan penting dalam memberikan informasi mengenai kesehatan, khususnya permasalahan obat. Pemberian informasi kepada pasien dari tenaga kesehatan mengenai bagaimana menyimpan obat dan batas waktu penggunaan obat setelah kemasan dibuka adalah salah satu tanggung jawab tenaga kefarmasian yang penting untuk diketahui. Hal ini penting karena jika obat yang digunakan sudah melewati BUD atau ED, maka penggunaan obat tidak lagi terjamin kestabilannya (Mpila & Suoth, 2025).

ED adalah batas tanggal kadaluwarsa obat yang ditetapkan berdasarkan hasil uji stabilitas yang dilakukan pada suhu dan kondisi yang sesuai dengan cara penyimpanan obat. Tanggal kadaluwarsa dihitung sejak tanggal pembuatan obat sampai dengan saat dilakukan pengujian terakhir, obat tersebut dinyatakan masih memenuhi syarat mutu atau lamanya uji stabilitas obat yang masih tersedia data hasil obat yang memenuhi persyaratan (BPOM RI, 2016).

Permasalahan yang timbul pada penggunaan obat yang rusak atau kadaluwarsa disebabkan oleh tidak memperhatikan baik buruknya penggunaan obat yang rusak atau kadaluwarsa. Obat yang belum diberikan kepada pasien disimpan terlebih dahulu. Namun jika penyimpanan obat dalam jangka panjang, dapat menyebabkan obat tersebut menjadi *Expired* atau kadaluwarsa (Mardiana, 2017).

## 1. Cara mengetahui obat ED

- a. Melakukan pengecekan ED atau tanggal kadaluwarsa obat pada kemasan

Contoh: ED Maret 2025, maka obat tersebut masih boleh dikonsumsi pada tanggal 31 Maret 2025

- b. Melihat perubahan fisik obat (warna, bau dan rasa)

### 1) Ciri-ciri fisik obat ED dalam bentuk tablet

Warna, bau, dan rasa yang berubah, muncul bintik-bintik noda, hancur atau berubah menjadi bubuk, terlepas dari kemasan, serta berubah menjadi lembab, lembek, basah maupun lengket.

### 2) Ciri-ciri fisik obat ED dalam bentuk Kapsul

Warna atau bau berubah, rasa menjadi beda, terasa lembab, menjadi lembek atau basah, lengket, muncul bintik noda, serta kemasan yang terbuka, robek atau sobek.

### 3) Ciri-ciri fisik obat ED dalam bentuk Cairan

Berubah warna atau keruh, bau dan rasa berubah, mengental, mengendap, memisah, segel pada kemasan terkoyak/rusak, kemasan lembab dan berembun.

### 4) Ciri-ciri fisik obat ED dalam bentuk Salep, gel, krim

Berubah warna, bau dan rasa yang berubah, mengental, mengendap, memisah, mengeras, kemasan lengket, kemasan berlubang, dan isi bocor.

5) Ciri-ciri fisik obat ED dalam bentuk Produk Steril (Injeksi)

Cairan tidak kembali menjadi suspensi setelah dikocok, kemasan terkoyak/sobek, kemasan bernoda, berembun, ada bagian yang rusak atau bengkok.

6) Ciri-ciri fisik obat ED dalam bentuk Aerosol

Isinya sudah habis atau kering, wadah yang rusak, berlubang atau bengkok.

2. Dampak menggunakan obat ED

Dampak menggunakan obat yang sudah kadaluwarsa adalah berkurangnya efektifitas obat yang disebabkan oleh menurunnya konsentrasi obat tersebut.

3. Mencegah terpakainya obat ED

Melakukan penyortiran obat yang sudah kadaluwarsa secara rutin dengan melihat tanggal kadaluwarsa dan membuat sistem penandaan untuk membedakan sisa masa kadaluwarsa dalam rangka memberikan identitas yang jelas.

### **2.1.6 Beyond Use Date**

Dalam bidang farmasi, ED obat setelah dibuka disebut dengan *Beyond Use Date (BUD)*. BUD adalah batas waktu penggunaan obat setelah obat racik atau setelah kemasan primernya dibuka ataupun dirusak. Kemasan primer adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan obat, seperti botol, ampul, vial, blister, dan lainnya. Penting diingat bahwa pengertian BUD dan ED tentu berbeda, karena ED

menunjukkan batas waktu penggunaan obat setelah diproduksi di pabrik farmasi. BUD bisa sama dengan atau lebih pendek dari ED. ED biasanya tertulis tanggal/bulan dan tahun terakhir penggunaan obat pada kemasan obatnya, sedangkan BUD tidak selalu tercantum itu. BUD dan ED sebaiknya ditentukan berdasarkan hasil uji stabilitas produk obat dan selalu tertera pada kemasannya (Nilansari *et al.*, 2022).

Secara umum, menyimpan sisa obat resep tidak dianjurkan karena dapat mengakibatkan penyalahgunaan (*misused*) atau disalah gunakan atau rusak serta kadaluwarsa. Masyarakat tidak bisa sembarangan dalam menyimpan obat sebanyak yang mereka suka, apalagi jika obat tersebut perlu pengawasan oleh tenaga kesehatan selama penggunaannya, seperti obat-obatan keras dan antibiotik (Savira *et al.*, 2020). Penyimpanan obat di lingkungan masyarakat jika tidak disertai dengan edukasi yang baik, akan mengakibatkan penggunaan obat secara sembarangan atau cara penyimpanan obat yang tidak efektif. Penyimpanan obat yang baik mempengaruhi kualitas obat yang digunakan (Puspita dan Syahida, 2020).

Perilaku menyimpan obat merupakan kebiasaan yang dilakukan oleh masyarakat, namun istilah *Beyond Use Date (BUD)* dalam hal ini masih kurang dipahami karena masih sedikit penelitian mengenai BUD (Pertiwi *et al.*, 2021). BUD adalah batasan waktu penggunaan obat setelah diformulasi/disediakan atau setelah kemasan primernya dibuka/rusak. Kusuma *et al.*, (2020) menyatakan bahwa tingkat

pengetahuan masyarakat tentang BUD di Indonesia masih rendah. BUD adalah waktu maksimum penggunaan obat setelah disiapkan atau setelah kemasan utamanya dibuka atau rusak. BUD adalah masa pakai terbatas yang diberikan untuk penggunaan produk obat setelah proses penyusunan atau setelah kemasan utamanya telah terbuka atau rusak. Istilah BUD tidaklah sama dengan ED atau tanggal kedaluwarsa karena ED ialah mencerminkan batas waktu di mana produk obat dapat digunakan setelah pabrik farmasi memproduksinya, tetapi sebelum pengemasannya dibuka. Dalam situasi ideal, BUD dan ED dikonfirmasi melalui tes stabilitas produk obat dan dicetak di kemasan produk (Pratiwi *et al.*, 2023).

## **1. Cara Penetapan BUD obat nonsteril**

### **a. Produk obat pabrik**

Kestabilan obat-obatan yang akan dibungkus dalam jumlah yang banyak harus dipertimbangkan dengan teliti. Setiap kali dosis diambil, penting untuk membuka dan menutup wadah obat agar obat tidak terkena udara dan masa simpannya tidak berkurang. Untuk menjaga kualitas obat dan mencegah penurunan masa simpan atau percepatan tanggal kedaluwarsa, sangat penting untuk selalu membuka dan menutup wadah obat setiap kali akan menggunakannya.

### 1) Bentuk sediaan padat

Produk obat yang berbentuk padat dan memerlukan BUD mencakup produk seperti repacking serta obat-obatan yang disimpan dalam kemasan multi-dose.

Langkah-langkah penetapan BUD:

- a) Mencari keterangan mengenai pabrik obat yang memproduksinya.
- b) Jika keterangan dari pabrik tersedia, ikuti pedoman umum dari USP yang mengatakan untuk memeriksa ED pada pabrik yang tertera pada bungkus kemasan asli kemudian jika  $ED < 1$  tahun, BUD maksimal = pabrik, jika  $ED > 1$  tahun, BUD maksimal = 1 tahun.

### 2) Bentuk sediaan semipadat

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

Langkah-langkah penetapan BUD:

- a) Mencari keterangan mengenai pabrik obat yang memproduksinya.
- b) Jika keterangan dari pabrik tersedia, ikuti pedoman umum dari USP yaitu cek ED dari pabrik yang tertera pada numgkus kemasan asli kemudian jika  $ED < 1$  tahun, BUD maksimal = pabrik, jika  $ED > 1$  tahun, BUD maksimal = 1 tahun.

### 3) Bentuk sediaan cair

Dalam penggunaan produk obat yang perlu dicampur sebelum digunakan, tanggal kedaluwarsa obat ditentukan dari informasi yang tertera pada kemasan aslinya. Untuk menentukan Batas Penggunaan Terakhir (BUD) bagi obat non-rekonstitusi (termasuk repacking), langkah-langkah yang harus diikuti adalah:

- a) Mencari keterangan mengenai pabrik obat yang memproduksinya.
- b) Jika keterangan dari pabrik tersedia, ikuti pedoman umum dari USP yaitu mengecek ED dari pabrik yang tertera pada numngkus kemasan asli kemudian jika  $ED < 1$  tahun, BUD maksimal = pabrik, jika  $ED > 1$  tahun, BUD maksimal = 1 tahun.

#### b. Obat racikan

Penetapan BUD untuk resep obat harus dilakukan dengan sangat cermat. Sangat penting untuk memastikan bahwa penetapan obat racikan BUD dikerjakan secara dengan teliti. Hal ini terjadi karena obat racikan memiliki sifat fisikokimia dan stabilitas khusus yang dipengaruhi oleh bahan-bahan obat yang terkandung di dalamnya. BUD obat yang dibuat dari campuran bahan-bahan tertentu ini telah diperhitungkan sejak tanggal pembuatannya. Saat mengatur BUD, sangat penting untuk

mempertimbangkan ED semua jenis obat yang dicampur dalam formulasi.

Langkah-langkah untuk menetapkan BUD obat racikan menggunakan informasi BUD yang berasal dari penelitian khusus tentang obat racikan tersebut.

- 1) Jika tidak terdapat data penelitian yang jelas, maka cari informasi mengenai penetapan Batas Penggunaan Obat (BUD) dari produsen obat yang digunakan dalam racikan (pilih BUD yang paling pendek).
- 2) Jika tidak terdapat informasi dari pabrik, maka carilah informasi stabilitas dari buku referensi atau karya tulis.
- 3) Diketahui bahwa referensi yang dipublikasikan sering kali tidak mengevaluasi formulasi yang sama dengan formulasi obat racikan yang dimaksud, atau penelitian yang dilakukan tidak menguji stabilitas produk dalam jangka waktu yang cukup. Dengan kata lain, informasi tentang stabilitas dari sumber rujukan dan literatur primer tidak cukup. USP Bab 795 memberikan petunjuk umum penetapan BUD untuk obat racikan non steril seperti yang dapat dilihat pada tabel berikut:

**Tabel 2.1 Petunjuk Umum penetapan BUD Obat Racikan Non Steril**

<b>Jenis formulasi</b>	<b>Informasi <i>Beyond Use Date</i></b>
Formulasi oral yang mengandung air	BUD tidak lebih dari 14 hari jika disimpan pada suhu ( <i>water containing oral formulations</i> ) dingin yang terkontrol.
Formulasi cair atau semipadat topical/ dermal/ mucosal yang mengandung air ( <i>water containingtopica/ dermal/ mucosal liquid orsemisolid 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 kadaluwarsa atau 6 bulan, dipilih yang lebih singkat.

Berdasarkan panduan ini, maka dapat dibuat ketentuan penetapan BUD sesuai dengan bentuk sediaan obat racikan, antara lain sebagai berikut :

1) Puyer/Kapsul

Periksa ED masing-masing obat.

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

2) Larutan Oral (*oral Solution*), Suspensi Oral, Emulasi Oral

a) Larutan yang mengandung air, BUD maksimal = 14 hari.

b) Larutan yang tidak mengandung air dapat dengan memeriksa ED masing-masing obat, jika  $ED < 6$  bulan maka BUD maksimal

= ED dan jika 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.

### 3) Sediaan Semipadat (Salep, Krim, Gel, Pasta)

BUD maksimal untuk obat racikan yang berbentuk semipadat yaitu 30 hari. Sebelum menggunakan obat, beberapa hal yang perlu diperhatikan adalah sifat-sifat fisik dari obat, yaitu sebagai berikut :

#### a) Sediaan padat

Sediaan tablet, kapsul, pil, dan serbuk biasanya akan mengalami perubahan berupa warna, bau, rasa, dan konsistensinya. Tablet dan kapsul dapat dengan mudah menyerap kelembapan dari udara yang membuatnya meleleh, lengket, dan rusak, sementara kemasannya pun bisa mungkin menjadi menggelembung. Tablet dapat berubah bentuk, ketebalan, serta muncul bintik-bintik, dapat juga mengalami keretakan dan tulisan pada tablet dapat memudar. Obat dalam bentuk sediaan kapsul berubah ukuran panjangnya dan warna kapsul memudar. Obat puyer akan menggumpal jika telah mengalami reaksi kimia.

#### b) Sediaan semisolid

Sediaan salep, krim, pasta, dan gel dapat mengalami perubahan saat terpapar suhu tinggi (panas). Salep dan krim

dapat berubah konsistensinya dan bisa menjadi terpisah-pisah. Selain itu, bau dan viskositasnya juga dapat berubah, melunak, kehilangan komponen air, menjadi tidak homogen lagi, penyebaran ukuran dan bentuk partikel tidak merata, serta nilai pH berubah.

c) Sediaan cair

Sediaan eliksir, suspensi oral, sirup, dan emulsi biasanya dipengaruhi oleh suhu (panas). Hal ini dapat mengubah warna, konsistensi, pH, kelarutan, viskositas, serta bentuk pengukuran cairan menjadi tidak homogen. Beberapa jenis obat, seperti obat suntikan dan obat tetes mata atau telinga, bisa cepat rusak ketika terkena sinar matahari. Dalam obat cair, akan terlihat partikel-partikel kecil yang mengambang pada obat. Bau dan rasa obat berubah menjadi tajam seperti pemutih, asam, bau gas, dan lainnya. Tanda-tanda obat cair tidak stabil meliputi perubahan warna menjadi keruh atau terbentuknya endapan, perubahan kekentalan, perubahan warna atau rasa, dan botol plastik rusak atau bocor.

d) Sediaan gas

Sediaan seperti aerosol dapat mengalami kebocoran, kontaminasi partikelnya, fungsi tabungnya rusak dan beratnya berkurang. Ketika dosisnya diukur, maka akan terjadi perubahan dosis (Priyambodo, 2016).

### 2.1.7 Stabilitas Bentuk Sediaan Obat

ED dan BUD menentukan batasan waktu obat dimana obat tetap dalam kondisi stabil. Suatu obat dapat dianggap stabil jika mempertahankan sifat kimia, fisik, mikrobiologi, terapeutik dan toksikologinya yang tidak berubah sejak awal diproduksi hingga selama masa penyimpanan dan penggunaan. Pengendalian mutu obat merupakan salah satu tanggung jawab industri farmasi yang berkaitan erat dengan stabilitas obat. Kestabilan obat diharapkan dapat terjaga tidak hanya pada saat obat diserahkan kepada pasien oleh tenaga kesehatan, tetapi juga sampai disimpan di rumah atau di ruang rawat inap dan digunakan oleh pasien. Oleh karena itu, semua pihak yang menerima obat harus memahami apa saja hal-hal yang harus diperhatikan untuk menjaga stabilitas obat (Garus Averiani, 2018).

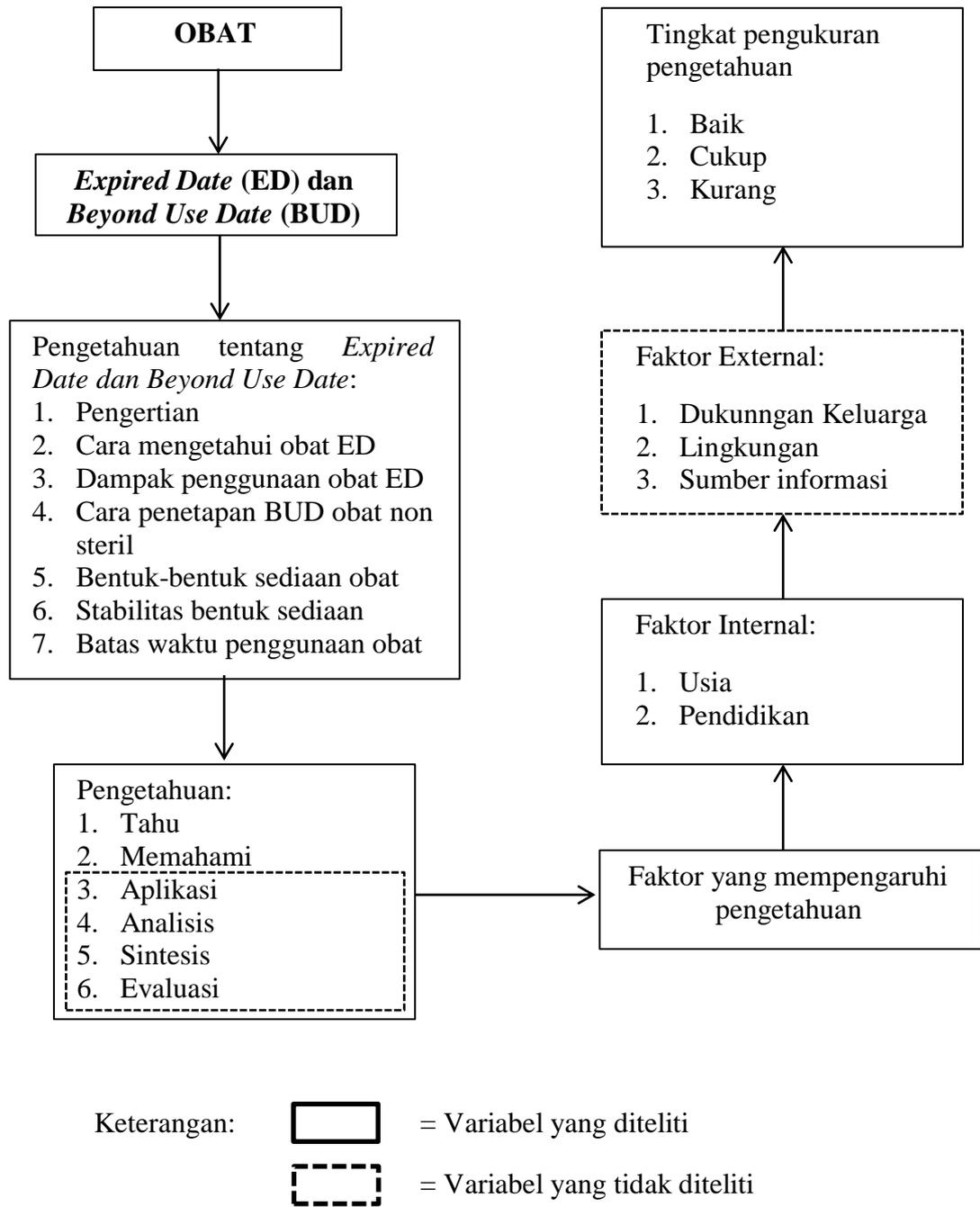
Stabilitas adalah kemampuan obat untuk mempertahankan sifat-sifatnya dalam batas spesifikasi yang ditentukan selama masa edar obat tersebut. Beberapa faktor yang berkaitan dengan stabilitas yang harus diperhatikan meliputi stabilitas kimia dan fisika. Terdapat banyak faktor yang mempengaruhi stabilitas produk farmasi, seperti stabilitas bahan aktif, interaksi antara bahan aktif dan eksipien, proses pembuatan, pengemasan dan kondisi lingkungan selama pengangkutan, penyimpanan dan penanganan, serta jangka waktu produk antara pembuatan hingga penggunaan.

Stabilitas fisika merupakan evaluasi mengenai bagaimana suatu produk dapat berubah seiring waktu (periode penyimpanan). Contoh perubahan fisika antara lain *migrasi* (perubahan) warna, perubahan rasa, perubahan bau, perubahan tekstur atau penampilan. Evaluasi uji stabilitas fisik meliputi uji organoleptis, homogenitas, pH, dan bobot jenis.

Stabilitas kimia suatu obat adalah lamanya obat tersebut dapat menjaga keutuhan kimia dan daya kerjanya seperti yang tertera pada etiket dalam batas waktu yang ditentukan. Pengumpulan dan pengolahan data merupakan peluang untuk menentukan apakah produk tersebut berkualitas baik atau tidak, meskipun ada faktor lain yang perlu diperhatikan. Data yang dikumpulkan untuk berbagai bentuk sediaan akan berbeda, dan juga untuk jenis sediaan yang beragam. Oleh karena itu, variasi dapat terjadi tergantung pada jenis sediaan, cara pemberian, stabilitas zat aktif, dan lain-lain terdapat perbedaan.

## **2.2 Kerangka Teori**

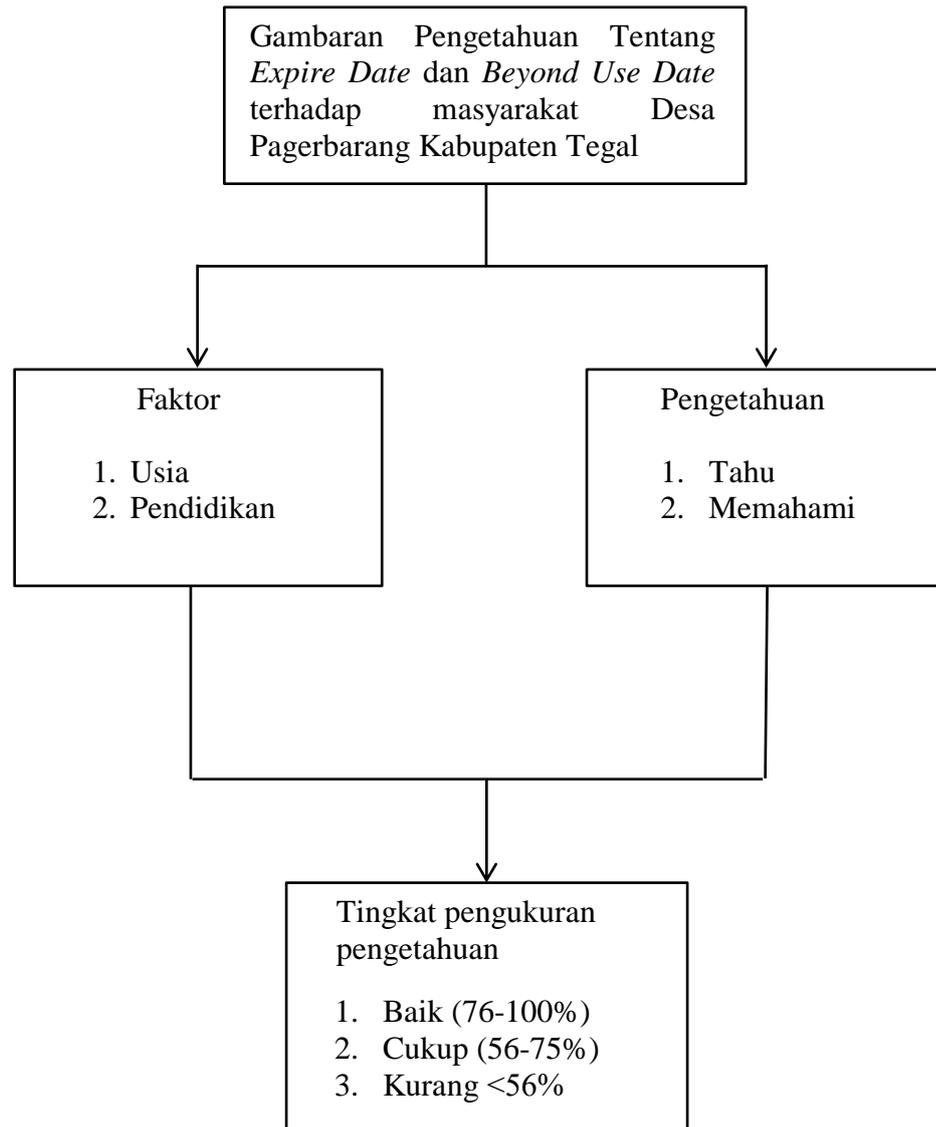
Dalam penelitian ini, peneliti ingin menggali lebih dalam tentang pengetahuan masyarakat RW. 03 dan 04 Desa Pagerbarang mengenai *Expired Date* dan *Beyond Use Date*.



**Gambar 2.1 Kerangka Teori**

### 2.3 Kerangka Konsep

Berdasarkan tinjauan pustaka yang diuraikan di atas, maka disusun kerangka teori sebagai berikut :



**Gambar 2.2 Kerangka Teori**