

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Definisi Obat

Menurut Undang- Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009, obat ialah bahan maupun paduan bahan, tercantum produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi ataupun menyelidiki sistem fisiologi ataupun keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia(Depkes RI. 2009).

2.2 Penggolongan Obat

Penggolongan obat mempunyai maksud dan tujuan ialah untuk peningkatan keamanan dan juga ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Kemenkes RI. 2017, yaitu:

2.2.1 Penggolongan Obat Berdasarkan Bentuk Sediaan

1. Bentuk Padat, semacam: tablet, kapsul, serbuk, pil, suppositoria, ovula
2. Bentuk Setengah Padat, semacam: salep, krim, gel/ jeli
3. Bentuk Cair, semacam: sirup, suspensi, eliksir, infus, injeksi, obat tetes, emulsi
4. Bentuk Gas, semacam: inhalasi, aerosol

2.3 Stabilitas Obat

Stabilitas obat merupakan kemampuan obat untuk mempertahankan sifat dan karakternya (Identitas, Mutu dan Kekuatannya) agar sama yang dimilikinya pada

saat dibuat atau di produksi industry farmasi. Dalam arti luas, Stabilitas merupakan ketahanan suatu produk obat sesuai dengan penggunaannya atau umur simpan dan batas-batas tertentu selama penyimpanan dimana produk tersebut masih mempunyai sifat dan karakteristik yang sama seperti pada waktu produksi (Joshita. 2008).

Suatu obat dapat dikatakan stabil jika karakteristiknya tidak berubah dan masih sama seperti awal pembuatan selama batas waktu penyimpanan tertentu. Saat obat berubah warna, bau, bentuk atau tekstur serta terdapat cemaran mikroba, maka obat tersebut sudah tidak stabil dan mutunya telah rusak (Joshita. 2008).

Faktor yang mempengaruhi stabilitas obat antara lain: (Gokani., Desai., N. Kinjal., Rina. H. 2012)

1. Labilitas bahan obat dan bahan pembantunya (eksipien)
2. Faktor luar, seperti :

a. Oksigen

Oksigen merupakan senyawa yang memegang peranan penting dalam reaksi oksidasi. Reaksi oksidasi ini dapat mempengaruhi kestabilan obat karena dapat mendegrasi obat tersebut.

b. Suhu

Suhu yang tinggi dapat mempengaruhi semua reaksi kimia. Kenaikan suhu akan mempercepat reaksi kimia suatu obat. Suhu yang terlalu tinggi akan menyebabkan stabilitas obat menjadi berkurang dan akhirnya menyebabkan penurunan kadar dari obat tersebut

c. Kelembaban udara Kelembaban dapat menyebabkan dekomposisi obat akibat hidrolisis

d. Kontaminasi

Seperti kontaminasi bakteri, jamur, kapang, virus, dan zat racun yang dikeluarkan, juga kontaminasi dengan zat lain

e. Cahaya Matahari

Obat dapat terurai (fotolisis) karena adanya cahaya matahari.

Perubahan Stabilitas meliputi sebagai berikut :

a. Perubahan Fisika

Perubahan fisik suatu sediaan pada penyimpanan dapat terlihat dari perubahan bentuk hablur, perubahan tekstur dan penampilan, penggumpalan suspensi, pecahnya emulsi, perubahan warna dan adanya endapan dalam sediaan larutan (Lachman. 1994)

b. Perubahan Kimia

Perubahan secara kimiawi ini terjadi melalui jalur hidrolisis, oksidasi reduksi, dan fotolisis.

a) Proses hidrolisis

Menurut Voight (1994), mengatakan bahwa reaksi penguraian mengalami mekanisme hidrolisis yang akan dikatalisis oleh asam dan basa. Hidrolisis asam merupakan reaksi kesetimbangan yang diakibatkan oleh terbentuknya anion asam dengan muatan yang stabil.

Hidrolisis suatu sediaan akan bergantung pada pH yang akan menyebabkan proses degradasi. (Voight. 1994)

b) Proses oksidasi

Suatu reaksi oksidasi akan berbentuk proses penguraian yang umumnya tidak memiliki atau sangat rendah keefektifannya dan bersifat toksik. Reaksi yang berkelanjutan dapat menyebabkan terjadinya perubahan seperti rasa, bau dan penampilannya (Voight. 1994)

c) Fotolisis

Dapat diartikan sebagai penguraian senyawa farmasi akibat serapan energi radiasi dalam bentuk cahaya. Reaksi fotolisis yaitu suatu sistem fotolisis akan menghasilkan radikal bebas yang mengalami reaksi lebih lanjut, apabila molekul yang menyerap radiasi maka akan terlibat dalam reaksi utama. Apabila molekul penyerapan radiasi tidak langsung ikut bereaksi melainkan dapat meneruskan energi pada molekul lain yang bereaksi (Lachman, 1994).

Kriteria penting untuk menentukan baik atau tidaknya suatu sediaan yaitu stabilitas. Apabila suatu produk obat tidak lagi stabil, maka efek terapinya akan menurun bahkan bisa saja sampai hilang. Obat bisa juga bersifat toksik atau berubah tampilannya dan tentu hal ini tidak menguntungkan bagi penggunanya. (Connor K.A., Amidan. K.L. 1994).

2.4 Penyimpanan Obat

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan obat-obatan yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat. (Depkes RI. 2010).

Dalam menyimpan obat di rumah, obat harus disimpan dengan cara yang benar sesuai petunjuk penyimpanan pada kemasan obat. Tujuan dilakukannya hal ini yaitu untuk menghindari terjadinya kerusakan obat selama penyimpanan, dan agar obat masih dapat memberikan efek sesuai dengan tujuan pengobatan (Kemenkes RI. 2017).

2.4.1 Suhu Penyimpanan

Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV (1995), suhu penyimpanan terbagi atas:

Tabel 1. Suhu Penyimpanan Obat

| Suhu | °C |
|----------------|--------------------|
| Freezer | -10°C sampai -20°C |
| Dingin | 2°C sampai 8°C |
| Sejuk | 8°C sampai 15°C |
| Kamar | 15°C sampai 30°C |
| Hangat | 30°C sampai 40°C |
| Panas Berlebih | ≥ 40°C |

2.4.2 Cara Penyimpanan Obat

Cara penyimpanan obat di rumah tangga sebagai berikut :

a. Secara umum :

1. Membaca aturan dalam penyimpanan obat pada kemasan sebelum menyimpan obat.
2. Ikuti petunjuk penyimpanan pada label/kemasan
3. Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
4. Simpan obat pada suhu kamar, dan jauhkan dari sinar matahari langsung/lembab/ suhu tinggi dan sebagainya.
5. Jangan menyimpan obat bentuk cair dalam lemari pendingin agar tidak beku, kecuali jika tertulis pada etiket obat.
6. Simpan dalam kemasan asli dan dengan etiket yang masih lengkap, dan dalam wadah tertutup rapat.
7. Jangan melepas etiket pada wadah obat, karena tercantum nama, cara penggunaan dan informasi penting lainnya
8. Periksa tanggal Kedaluwarsa dan kondisi obat. Jangan simpan obat yang telah melewati kadaluwarsa.
9. Kunci lemari penyimpanan obat.
10. Jangan tinggalkan obat di dalam mobil dalam jangka waktu yang lama, karena suhu yang tidak stabil dalam mobil dapat merusak obat.
11. Pisahkan penyimpanan obat dalam dengan obat luar.

(Badan POM. 2015; Kemenkes RI. 2014; Kemenkes RI. 2017)

b. Secara Khusus :

1. Tablet dan kapsul

Jangan menyimpan tablet atau kapsul ditempat panas dan atau lembab.

2. Sediaan obat cair

Obat dalam bentuk cair jangan disimpan dalam lemari pendingin (freezer) agar tidak beku kecuali disebutkan pada etiket atau kemasan obat.

3. Sediaan obat vagina dan ovula
Sediaan obat untuk vagina dan anus (ovula dan suppositoria) disimpan di lemari es karena dalam suhu kamar akan mencair.

4. Sediaan Aerosol / Spray

Sediaan obat jangan disimpan di tempat yang mempunyai suhu tinggi karena dapat menyebabkan ledakan.

5. Insulin yang belum digunakan disimpan di lemari pendingin.
Setelah digunakan disimpan di suhu ruangan.

6. Obat yang telah rusak harus dibuang walaupun belum kadaluwarsa.
(Kemenkes RI. 2017)

Penyimpanan Obat Tiap Bentuk Sediaan:

 Penyimpanan Tablet

Penyimpanan pada label:

- Simpan di tempat yang sejuk, terlindung dari cahaya dan kelembaban.

 Penyimpanan Kapsul

Penyimpanan pada label:

- Simpan di tempat yang sejuk dan kering, terlindung dari cahaya.

Penyimpanan Emulsi

Emulsi harus disimpan dalam wadah kedap udara, terlindung dari cahaya, terhindar dari suhu yang terlalu tinggi. Emulsi diharuskan berada di tempat sejuk.

Penyimpanan Suspensi

Suspensi harus disimpan di tempat yang dingin tetapi tidak disimpan di lemari es. Pembekuan suhu yang sangat rendah harus dihindari yang dapat menyebabkan agregasi dari partikel suspensi.

Penyimpanan pada label:

- Simpan di tempat sejuk dan kering, lindungi dari panas dan cahaya.

Penyimpanan Salep

Salep harus disimpan dalam wadah tertutup agar tidak mudah hilang konstituen. Salep harus dilindungi dari suhu tinggi atau sinar matahari langsung.

Penyimpanan pada label:

- Simpan di tempat yang sejuk

Penyimpanan Pasta

Pasta harus disimpan dalam wadah yang tertutup rapat dan di tempat yang dingin untuk mencegahnya penguapan hadir kelembaban.

Penyimpanan Krim

Penyimpanan pada label:

- Simpan di tempat yang dingin.

Penyimpanan Sirup

Sirup harus disimpan dalam botol yang tertutup rapat dan berada di tempat yang sejuk dan gelap. Sirup harus disimpan pada suhu tidak melebihi 25 °C. Penyimpanan pada label:

- Simpan di tempat yang sejuk, terlindung dari sinar matahari langsung.

Penyimpanan Drop Oral

Penyimpanan pada label:

- Simpan pada suhu tidak melebihi 30 °C, lindungi dari sinar matahari langsung. (Shafaat et al, 2013).

Penyimpanan Suppositoria dan Ovula

Obat untuk vagina (ovula) dan anus (suppositoria) disimpan di lemari es karena dalam suhu kamar akan mencair.

Penyimpanan Aerosol

Sediaan aerosol jangan disimpan di tempat yang mempunyai suhu tinggi karena dapat menyebabkan ledakan (Kemenkes RI. 2017)

Obat-obatan sebaiknya disimpan di tempat yang kering yang sejuk dengan suhu antara 15-25°C, kecuali bila diperlukan pendinginan dengan suhu antara 2°C-8°C. Panas, udara, cahaya matahari dan kelembaban dapat merusak obat, dan dapat menghilangkan zat aktifnya. Simpanlah obat-obatan di tempat yang sejuk dan kering. Misalnya, simpan di kotak penyimpanan, rak dan laci lemari dapur yang jauh dari kompor, wastafel, dan semua peralatan yang mengeluarkan panas. Panas

dan kelembaban dapat merusak obat yang bisa menyebabkan obat rusak dan memburuk sebelum tanggal kadaluwarsa. (NHS Herefordshire. 2019).

Obat yang rusak meskipun belum kedaluwarsa memiliki ciri seperti obat telah berubah warna, tekstur, atau bau. Misalnya obat dalam bentuk kapsul yang basah dan saling menempel, lebih keras, menjadi retak atau terkelupas, pemisahan system emulsi dan sedimentasi bahan aktif dalam sediaan suspensi atau semisolida. Seperti obat dengan bentuk sediaan emulsi dan larutan juga akan menjadi tidak stabil secara fisik apabila disimpan pada suhu di bawah nol (suhu beku). Dalam kondisi obat yang rusak, obat tidak boleh lagi dikonsumsi. (Vorvick, J. Linda. 2018; Joshita. 2008).

2.5 Obat Rusak

Jika obat mengalami perubahan mutu dapat dikatakan obat tersebut telah rusak. Obat dapat menjadi cepat rusak sebelum tanggal kedaluwarsa dapat disebabkan apabila obat terpapar sinar matahari secara langsung, dan disimpan di tempat yang lembab. Dalam kondisi tersebut, obat tidak boleh lagi dikonsumsi dan harus dibuang dengan memperhatikan kesehatan lingkungan. Obat yang rusak yaitu kondisi obat apabila konsentrasi obat sudah berkurang antara 25-30% dari konsentrasi awalnya serta bentuk fisik yang mengalami perubahan (Seto. 2002).

Obat yang tidak dapat digunakan lagi apabila telah rusak, karena dengan kadar yang telah berubah dan fungsi yang telah berubah dapat menimbulkan hal yang tidak diinginkan. Obat yang sudah rusak ataupun kedaluwarsa dapat berbahaya karena stabilitas obat yang rusak dapat menyebabkan toksik (racun) yang

disebabkan oleh kerja obat sudah tidak optimal dan kecepatan reaksinya telah menurun, sehingga obat yang masuk ke dalam tubuh akan mengendap dan menjadi racun. Hal yang menyebabkan obat menjadi rusak karena penyimpanan yang salah (Depkes RI. 2004).

Obat rusak mengalami perubahan fisik seperti :

1. Tablet.

- Terjadinya perubahan warna, bau atau rasa
- Kerusakan berupa noda, berbintik-bintik, lubang, sumbing, pecah, retak dan atau terdapat benda asing, jadi bubuk dan lembab
- Kaleng atau botol rusak, sehingga dapat mempengaruhi mutu obat

2. Kapsul.

- Perubahan warna isi kapsul
- Kapsul terbuka, kosong, rusak atau melekat satu dengan lainnya

3. Tablet salut.

- Pecah-pecah, terjadi perubahan warna
- Basah dan lengket satu dengan yang lainnya

4. Cairan

- Menjadi keruh atau timbul endapan
- Konsistensi berubah
- Warna atau rasa berubah
- Botol-botol plastik rusak atau bocor

5. Salep.

- Warna berubah

- Konsistensi berubah
- Pot atau tube rusak atau bocor
- Bau berubah (Depkes. 2007)

2.6 Kedaluwarsa

Jangka waktu yang telah melewati batas ketentuan dan dapat berisiko terhadap kesehatan apabila tetap digunakan dapat disebut dengan kedaluwarsa. Kedaluwarsa obat juga dikatakan sebagai batas waktu dimana produsen yang memproduksi obat menyatakan bahwa suatu obat dijamin stabil dan kadar obat tetap seperti pada saat obat telah selesai diproduksi dan memenuhi persyaratan dengan kata lain kadar obat sesuai dengan yang tercantum dalam kemasannya (kadar obat tidak berkurang), pada penyimpanan yang sesuai anjuran. Adapun penggunaan obat yang sudah kedaluwarsa dapat menimbulkan hilangnya khasiat obat dan kandungan kimia yang terdapat di dalamnya (Farrugia. 2005).

Obat yang kedaluwarsa kadarnya turun sekitar 25-30% dari konsentrasi awalnya. Kadar yang berkurang ini akan mengakibatkan penyakit lebih lama sembuh. Hal ini disebabkan karena sebagian zat berkhasiat sudah berubah menjadi tidak berkhasiat (Seto. 2002).