

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat

2.1.1 Definisi Obat

Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan No 366 Tahun 2009, obat didefinisikan sebagai suatu bahan atau campuran bahan yang mana obat ini merupakan produk biologi yang bermanfaat untuk menyelidiki atau memberikan pengaruh pada sistem fisiologi atau kondisi patologi. Obat digunakan dalam hal penetapan diagnosa, penyembuhan, pencegahan, pemulihan, kontrasepsi dan lainnya mengenai kesehatan manusia (Depkes RI. 2009).

2.1.2 Pengklasifikasian Obat

Penggolongan atau pengklasifikasian obat adalah suatu tindakan yang bertujuan untuk meningkatkan keamanan serta ketepatan dalam penggunaan obat, termasuk dalam hal pendistribusiannya. Adapun Kemenkes RI (2017) menggolongkan obat bebrdasar pada bentuk sediannya, diantaranya yaitu bentuk padat, cair, setengah padat dan gas. Pembagian selengkapnya adalah sebagai berikut:

- a) Bentuk Padat, diantaranya meliputi tablet, kapsul, serbuk, pil, supositoria, ovula
- b) Bentuk Setengah Padat, diantaranya meliputi salep, krim, gel/ jeli
- c) Bentuk Cair, diantaranya meliputi sirup, suspensi, eliksir, infus, injeksi, obat tetes, emulsi
- d) Bentuk Gas, diantaranya meliputi inhalasi, aerosol

2.1.3 Stabilitas Obat

Joshita (2008) menyatakan bahwa stabilitas obat merupakan suatu kemampuan obat dalam mempertahankan karakter dan sifatnya seperti kekuatan, mutu dan identitasnya. Kemampuan ini penting dimiliki untuk mempertahankan sifat dan karakter tersebut seperti awal produksi obat tersebut di indstri farmasi. Secara umum, Stabilitas didefinisikan sebagai ketahanan suatu produk obat

selama penggunaannya dan melihat batas-batas tertentu selama penyimpanan, namun produk tersebut masih mempunyai sifat dan karakteristik yang sama seperti pada waktu produksi. Sehingga kemudian obat tersebut dapat dikatakan stabil.

Menurut Gokani., Desai., N. Kinjal., Rina. H (2012), faktor-faktor yang mempengaruhi stabilitas obat antara lain sebagai berikut:

1. Labilitas bahan obat dan bahan pembantunya (eksipien)
2. Faktor luar, seperti :
 - a. Oksigen, yaitu senyawa yang menjadi salah satu faktor penting dalam reaksi oksidasi. Reaksi oksidasi dapat mendegradasi obat sehingga stabilitas obat dapat terpengaruhi.
 - b. Suhu. Suhu dapat mempengaruhi reaksi kimia ketika mengalami peningkatan, dalam hal ini reaksi obat akan lebih cepat terjadi dan stabilitas obat menjadi berkurang.
 - c. Kelembaban udara, yaitu faktor yang dapat menyebabkan dekomposisi obat akibat hidrolisis
 - d. Kontaminasi, misalnya kontaminasi bakteri, jamur, virus, dan zat racun yang dikeluarkan serta kontaminasi dengan zat lain
 - e. Cahaya Matahari, cahaya matahari ini dapat menguraikan obat (fotolisis).
 - f. Faktor lainnya yaitu perubahan stabilitas meliputi perubahan kimia dan fisika. Perubahan kimia yang cenderung terjadi diantaranya yaitu reaksi redoks (reduksi oksidasi), serta hidrolisis karena air dan fotolisis karena cahaya. Adapun perubahan fisika yang rentan terjadi yaitu perubahan tekstur, penampilan, hablur, adanya penggumpalan suspensi, adanya perpecahan emulsi serta terbentuknya endapan obat (Lachman. 2020).

2.2 Konsep Penyimpanan Obat

2.2.1 Definisi Penyimpanan Obat

Penyimpanan obat merupakan suatu tindakan menyimpan dengan cara menempatkan obat yang diterima di tempat yang dirasa aman dari berbagai faktor

yang mempengaruhi kondisi fisik yang dapat merusak mutu obat (Depkes RI. 2010). Dalam melakukan penyimpanan obat, baik di rumah, di mobil, di kantor atau dimanapun, obat harus disimpan mengikuti petunjuk yang terdapat dalam kemasan obatnya sehingga kerusakan obat selama penyimpanan dapat diminimalisir dan obat masih dapat digunakan dan berfungsi sesuai dengan tujuan pengobatannya (Kemenkes RI. 2017).

2.2.2 Cara Penyimpanan Obat

Berikut adalah cara penyimpanan obat di rumah:

a. Secara umum :

1. Membaca petunjuk penyimpanan yang terdapat dalam kemasan obat.
2. Mengikuti petunjuk penyimpanan yang terdapat dalam kemasan
3. Menjauhkan obat dari jangkauan anak-anak.
4. Menyimpan obat pada suhu kamar dan tidak menyimpannya dibawah sinar matahari langsung, di tempat lembab, tempat yang bersuhu tinggi dan sebagainya.
5. Tidak menyimpan obat berbentuk cair dalam lemari pendingin supaya tidak beku, terkecuali jika tertulis pada etiket obat.
6. Menyimpan obat dalam kemasan asli dan dengan etiket yang masih lengkap, dan dalam wadah tertutup rapat.
7. Tidak melepas etiket pada kemasan obat untuk menghindari kesalahan dalam cara penggunaan obat tersebut.
8. Memeriksa kondisi obat serta tanggal kedaluwarsanya.
9. Mengunci lemari penyimpanan obat.
10. Tidak meninggalkan obat di mobil dalam jangka waktu lama karena stabilitas obat bisa rusak karena tidak stabilnya suhu di dalam mobil.
11. Memisahkan penyimpanan obat untuk penyakit dalam dengan obat luar.

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

b. Secara Khusus :

1. Tablet dan kapsul: tidak menyimpan tablet atau kapsul ditempat panas dan atau lembab.
2. Sediaan obat cair tidak disimpan dalam lemari pendingin (freezer) agar tidak beku kecuali disebutkan pada etiket atau kemasan obat.
3. Sediaan obat vagina dan ovula (ovula dan suppositoria) disimpan di lemari es karena dalam suhu kamar akan mencair.
4. Sediaan Aerosol / Spray disimpan di tempat yang mempunyai suhu tinggi karena jika di suhu rendah dapat menyebabkan ledakan.
5. menyimpan insulin di kulkas sebelum digunakan dan menyimpannya di suhu ruangan setelah selesai digunakan.
6. Obat yang telah rusak harus dibuang walaupun belum kadaluwarsa. (Kemenkes RI. 2017)

2.2.3 Penyimpanan Obat Tiap Bentuk Sediaan:

Penyimpanan obat tiap bentuk sediaan diantaranya sebagai berikut :

- a. Penyimpanan Tablet: Tablet disimpan di tempat yang sejuk, terlindung dari cahaya dan kelembaban.
- b. Penyimpanan Kapsul: Simpan di tempat yang sejuk dan kering, terlindung dari cahaya.
- c. Penyimpanan Emulsi: Emulsi harus disimpan dalam wadah yang kedap udara, tidak terkena cahaya serta tidak berada dalam suhu yang tinggi.
- d. Penyimpanan Suspensi: Suspensi baiknya tidak berada dalam suhu yang dingin namun bukan di kulkas/freezer. Hal ini dikarenakan partikel suspensi akan mengalami agregasi akibat pembekuan pada suhu yang rendah.
- e. Penyimpanan Drop Oral : Simpan pada suhu tidak melebihi 30 °C, lindungi dari sinar matahari langsung. (Shafaat, 2013).
- f. Penyimpanan Supositoria dan Ovula (suppositoria). Obat jenis in

disimpan di dalam kulkas, dan obat jenis ini akan mencair ketika berada dalam suhu ruang.

- g. Penyimpanan Aerosol. Sebaliknya, obat jenis aerosol harus disimpan ditempat yang bersuhu yang tinggi, karena akan meledak ketika ditempatkan di tempat yang dingin (Kemenkes RI. 2017)
- h. 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 13 dan kelembaban dapat merusak obat yang bisa menyebabkan obat rusak dan memburuk sebelum tanggal kadaluwarsa. (NHS Herefordshire. 2019).

2.2.3 Suhu Penyimpanan

Berikut adalah tabel suhu penyimpanan obat untuk setiap kategori penyimpanan yang terdapat dalam label.

Tabel 2.1 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 °C
Panas Berlebih	Lebih dari 40°C

2.3 Kerusakan Obat

Obat dikatakan rusak jika telah mengalami kerusakan mutu. Kerusakan mutu terjadi ketika obat dipengaruhi oleh gangguan fisik seperti terpapar sinar matahari langsung ataupun disimpan di tempat yang lembab. Ketika hal tersebut terjadi, obat tidak lagi baik untuk dikonsumsi meskipun belum memasuki tanggal kedaluarsa. Obat yang sudah rusak harus langsung dibuang dengan melihat kondisi lingkungan sekitar. Obat dikatakan rusak ketika konsentrasinya berkurang sebanyak 25 hingga 30% dari konsentrasi awal saat produksi. Selain konsentrasi, obat dapat dikatakan rusak ketika bentuknya juga mengalami kerusakan (Seto. 2002).

Obat yang telah rusak tidak dapat digunakan karena dapat memicu hal-hal yang tidak diinginkan akibat kadar dan fungsi yang telah berubah. Obat yang stabilitasnya rusak atau tidak stabil dapat menyebabkan timbulnya racun (toksik). Hal ini terjadi akibat kinerja obat yang tidak lagi optimal serta mengalami penurunan laju reaksi sehingga berakhir dengan pengendapan obat dalam tubuh dan menjadi racun (Depkes RI. 2004).

Obat yang rusak mengalami tanda-tanda perubahan fisik seperti berikut ini :

1. Tablet

- a) Terdapat perubahan warna, rasa dan bau
- b) Terdapat tanda kerusakan berupa bintik-bintik, noda, lubang, pecah, retak dan atau terdapat benda asing, berubah menjadi bubuk atau lembab
- c) Kemasan atau botol yang rusak, sehingga mempengaruhi mutu obat

2. Kapsul

- a) Terdapat perubahan warna pada isi kapsul
- b) Kapsul terbuka, kosong, rusak atau saling melekat satu dengan lainnya

3. Tablet salut

- a) Tablet pecah dan mengalami perubahan warna
- b) Tablet basah dan lengket satu dengan yang lainnya

4. Cairan

- a. Cairan menjadi keruh atau timbul endapan
- b. Konsistensi cairan berubah
- c. Terdapat perubahan pada warna dan rasa
- d. Botol-botol plastik rusak atau bocor

5. Salep

- a) Terdapat perubahan warna dan bau
- b) Konsistensi salep berubah
- c) Pot atau tube rusak atau bocor

(Depkes. 2007)

2.4 Kedaluwarsa Obat

Kedaluwarsa adalah suatu kondisi dimana jangka waktu penyimpanan telah melewati batas yang telah ditentukan, sehingga ketika produk tetap dikonsumsi dapat berisiko terhadap kesehatan. Kedaluwarsa obat dapat didefinisikan sebagai batas waktu yang telah ditetapkan produsen obat dimana sebelum masa kedaluwarsa obat terjamin stabil serta kadarnya tetap seperti saat diproduksi. Dengan kata lain, selama belum kedaluwarsa maka suatu obat masih memiliki kadar yang aman belum berkurang serta dikatakan sah dan memenuhi persyaratan untuk dikonsumsi selama belum rusak.

Penggunaan obat yang telah memasuki masa kedaluwarsa tidak berguna bahkan dapat berisiko karena khasiat obat serta kandungan kimia yang terdapat dalam obat tersebut sudah hilang (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).