

BAB II

TINJAUAN KHUSUS

2.1 Pengelolaan Sedian Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Pengelolaan Sediaan Farmasi serta BMHP ialah suatu aktivitas dalam proses pelayanan kefarmasian diawali dari perencanaan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan serta pelaporan dan pengawasan serta penilaian. Tujuan dari proses ini merupakan buat menjaga kontinuitas ketersediaan serta tercapainya Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai yang efektif, praktis serta rasional, menaikkan kompetensi atau keahlian tenaga kefarmasian, mewujudkan metode data manajemen, serta melakukan pengendalian kualitas pelayanan. Apoteker Ruang Farmasi di Puskesmas memiliki tugas serta tanggung jawab guna menjamin tercapainya pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai yang baik.

Aktivitas pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai meliputi:

2.1.1 Perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Perencanaan yaitu metode aktivitas pilih Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai guna memastikan kategori serta jumlah Sediaan Farmasi dalam bentuk pemenuhan kebutuhan Puskesmas.

Tujuan perencanaan merupakan buat memperoleh:

1. Ditaksir tipe serta jumlah Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai yang telah mendekati kebutuhan
2. Tingkatkan pemakaian Obat secara sensibel
3. Tingkatkan tepat guna pemakaian Obat.

Perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai di Puskesmas dilaksanakan di Ruang Farmasi di Puskesmas tiap bulannya. Proses permintaan atau perencanaan dilakukan dengan melihat metode dicoba pola penyakit, pola mengkonsumsi periode sebelumnya, dan melihat dari informasi perputaran sediaan farmasi, serta rencana pengembangan. Proses perencanaan sediaan farmasi serta BMHP juga harus mengacu pada Daftar Obat Esensial Nasional(DOEN) serta Fornas. Di Puskesmas, prosedur seleksi ini harus menghubungkan pengelola program kesehatan dengan tenaga medis seperti dokter gigi, dokter, bidan, dan perawat. dan pengelola program yang berkaitan dengan penyembuhan. Proses perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi per tahun dicoba secara berkala. Puskesmas dimohon menyediakan informasi konsumsi Obat dengan memakai Laporan Konsumsi serta Lembar Permintaan Obat (LPLPO). Berikutnya Instalasi Farmasi Kabupaten/ Kota hendak melakukan daftar rincian serta menganalisa terhadap kebutuhan Sediaan Farmasi Puskesmas di daerah kerjanya, membiasakan pada anggaran yang ada serta mempertimbangkan stock out, stok pengaman, serta mengurangi stok berlebih.

2.1.2 Permintaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Tujuan dari permintaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai adalah penuhi kebutuhan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai di Puskesmas harus cocok dengan daftar perencanaan kebutuhan yang sudah terbuat. Permintaan ini diusulkan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota, harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta kebijakan pemerintah setempat.

2.1.3 Penerimaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Penerimaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai merupakan aktivitas penerimaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai dari hasil pengadaan Puskesmas secara mandiri ataupun Instalasi Farmasi Kabupaten/ Kota sesuai dengan permintaan yang sudah diminta. Tujuannya ialah supaya Sediaan farmasi yang telah diterima cocok dengan kebutuhan yang terdaftar pada

permintaan yang diminta oleh Puskesmas, serta memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, serta kualitas.

Apoteker dan Tenaga teknis kefarmasian dalam aktivitas pengelolaan bertanggung jawab atas kedisiplinan, penyimpanan, pemindahan, pemeliharaan serta pemakaian Obat dan Bahan Medis Habis Pakai berikut melengkapi catatan yang melampiri.

Tenaga Kefarmasian harus melaksanakan pemeriksaan terhadap Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai yang diterima dimulai jumlah kemasan, tipe serta jumlah barang yang diminta, wujud barang sesuai dengan ada yang didaftar LPLPO, kemudian ditandatangani oleh Tenaga Kefarmasian atau apoteker, dan dikenal oleh Kepala Puskesmas. Apabila tidak penuhi ketentuan, Tenaga Kefarmasian bisa mengusulkan retur. Masa kadaluarsa minimum dari Sediaan Farmasi yang diterima disesuaikan.

2.1.4 Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Tujuan penyimpanan merupakan buat memelihara kualitas sediaan farmasi, menjauhi pemakaian yang tidak logis, melindungi ketersediaan barang, dan mempermudah penulusuran serta pemantauan.

1. Aspek universal yang butuh dicermati:
 - a. Sediaan farmasi yang telah diterima ditaruh di gudang obat yang sudah dilengkapi lemari serta rak penyimpanan obat.
 - b. Temperatur ruang wajib bisa menjamin suatu kestabilan obat.
 - c. Sediaan berskala besar disimpan di atas pallet
 - d. Penyimpanan sesuai dengan metode alfabetis ataupun farmakologi, FIFO, FEFO, *high alert*.
 - e. Psikotropik serta narkotik ditaruh pada lemari yang terkunci ganda serta kunci dipegang oleh seorang apoteker ataupun tenaga teknis kefarmasian yang ditunjuk.

- f. Sediaan farmasi serta BMHP yang gampang dibakar, ditaruh di tempat spesial serta harus terpisah dari obat yang lain. Contoh: alkohol serta chloroethyl.
- g. Adanya lemari pendingin buat penyimpanan obat tertentu yang diiringi dengan perlengkapan pemantau suhu serta kartu temperatur yang diisi setiap pengambilan.
- h. Bila terjadi suatu pemadaman listrik, memperoleh listrik cadangan(genset).
- i. Adapun obat yang telah mendekati kadaluarsa (tiga hingga enam bulan saat sebelum bertepatan pada kadaluarsa bergantung pada pihak kebijakan puskesmas) diberikan penandaan spesial serta diletakkan ditempat yang gampang nampak supaya dapat digunakan terlebih dulu saat sebelum datang masa kadaluarsa
- j. Pengawasan dilakukan secara berkala terhadap tempat penyimpanan obat.

2. Aspek spesial yang butuh dicermati:

- a. Obat High Alert

Obat High Alert merupakan obat yang butuh peringatan tinggi sebab bisa menimbulkan terbentuknya kesalahan/ kesalahan sungguh- sungguh(sentinel event), serta berisiko besar menimbulkan akibat yang tidak di idamkan(adverse outcome).

Obat yang berisiko tinggi terdiri atas:

- 1) Obat-obatan yang diklasifikasikan sebagai berisiko tinggi termasuk insulin dan obat antidiabetik oral yang, jika terjadi kesalahan, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
- 2) LASA (*Look Alike Sound Alike*), adalah nama umum untuk obat-obatan yang memiliki nama, kemasan, label, penggunaan klinis yang sama (mirip), dan pengucapan yang sama (NORUM). contohnya glibenklamid, glimepirid

- 3) elektrolit pekat, seperti magnesium sulfate dengan konsentrasi 20%, 40%, atau lebih, dan NaCl dengan konsentrasi lebih dari 0,9%.

Puskesmas membuat rekam medis risiko tinggi dengan memperhatikan data rujukan dan data internal mengenai “kejadian tidak terduga” (adverse event) atau “near miss event” di Puskesmas. Catatan yang dihasilkan oleh ISMP adalah salah satu referensi yang dapat digunakan sebagai referensi (Lembaga Praktik Pengobatan Aman). Obat berisiko tinggi ini harus melalui evaluasi menyeluruh sebelum diperkenalkan sebagai obat kewaspadaan tinggi di Puskesmas. Untuk mencegah kesalahan saat mengkonsumsi dan menggunakannya, obat-obatan berisiko tinggi dan obat-obatan yang harus diwaspada, kadang-kadang dalam bentuk elektrolit yang sangat pekat, harus disimpan secara terpisah dan ditandai dengan jelas.

Penyimpanan terpisah selesai, dapat diakses, dan tidak harus dikunci. Disarankan agar gudang menerima pelabelan peringatan tinggi.

1) Obat Narkotika, Psikotropika serta Prekursor

Dalam menangani narkotika, psikoaktif, dan prekursor, Permenkes Nomor 3 Tahun 2015 wajib mematuhi peredaran, penyimpanan, pemusnahan, dan pelaporan narkotik, psikoaktif, dan prekursor. Apoteker bertanggung jawab menyimpan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dalam lemari yang telah ditentukan.

Terdapat dua kunci (ganda) Satu kunci dipegang oleh apoteker penanggung jawab dan kunci kedua dipegang oleh teknisi kefarmasian atau tenaga kesehatan lain yang disetujui atau ditunjuk. Lemari Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memiliki 2 (dua) kunci yang berbeda. Jika

tidak ada apoteker yang bertanggung jawab, kunci dapat diserahkan kepada teknisi farmasi atau profesional kesehatan lainnya.

2) Obat kegawatdaruratan medis

kenyamanan, ketepatan, dan kecepatan respons dalam keadaan darurat harus dipertimbangkan saat menyimpan obat darurat medis. Apoteker dan petugas apotek, dokter, dan perawat semuanya harus menyetujui jenis obat darurat medis yang ditetapkan. Ruang pemeriksaan, ruang injeksi, poliklinik gigi, ruang imunisasi, ruang bersalin, dan instalasi gawat darurat (IGD) semuanya memiliki perbekalan medis darurat yang hanya digunakan pada keadaan darurat. Secara berkala, pemantauan obat-obatan darurat medis diupayakan. Obat yang rusak atau kadaluarsa harus segera ditukar.

Keamanan persediaan obat-obatan emergency wajib terjamin akan hal keamanannya baik dari penyalahgunaan, keteledoran ataupun dari pencurian oleh oknum, sehingga serta sepatutnya tempat penyimpanan obat harus dikunci semi permanen atau dengan segel yang memiliki nomor urut tertentu atau yang sering kita sebut dengan stempel terdaftar no. seri tersebut berbeda untuk menjamin keamanan perbekalan obat darurat dari penyalahgunaan, kelalaian, atau dari pencurian oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Segel cuma bisa digunakan sekali pakai saja, artinya setelah dibuka akan rusak dan tidak dapat digunakan lagi. Direncanakan setiap segel terbuka memiliki tujuan, penyebab, dan didokumentasikan dalam buku pemantauan obat darurat untuk memastikan keamanan.

Salah satu manfaat menggunakan segel sekali pakai adalah berfungsi sebagai penanda.

2.1.5 Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai ialah aktivitas pengeluaran serta penyerahan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai secara menyeluruh serta tertib guna penuhi kebutuhan cabang atau sub unit farmasi Puskesmas serta jaringannya. Tujuannya merupakan guna memenuhi kebutuhan atau ketersediaan Sediaan Farmasi sub unit pelayanan kesehatan yang terdapat di daerah kerja Puskesmas dengan tipe, kualitas, jumlah serta waktu yang pas.

Cabang unit di Puskesmas serta jaringannya antara lain:

- a. Sub unit pelayanan kesehatan di dalam area Puskesmas
- b. Pustu atau puskesmas pembantu
- c. Pusling atau puskesmas keliling
- d. Posyandu pondok bersalin desa

Pendistribusian ke sub unit(ruang rawat inap, Unit gawat darurat, serta lain- lain) dicoba dengan metode pemberian Obat *floor stock*, pemberian Obat dalam dosis sekali pakai hanya untuk satu hari pemakaian (*Unit dose dispensing*) ataupun campuran, sebaliknya pendistribusian ke cabang atau sub unit Puskesmas dicoba dengan metode penyerahan Obat cocok dengan kebutuhan(*floor stock*).

2.1.6 Pemusnahan serta penarikan

Pemusnahan serta penarikan Sediaan Farmasi, serta Bahan Medis Habis Pakai yang tidak sudah tidak dipergunakan lagi wajib dilaksanakan dengan metode yang cocok sesuai dengan syarat peraturan yang berlaku. Penarikan sediaan farmasi yang tidak penuhi standar atau tidak memenuhi syarat peraturan perundang-undangan dicoba oleh pemilik izin edar bersumber pada perintah penarikan oleh BPOM (mandatory recall) ataupun bersumber pada inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar(voluntary recall) dengan senantiasa memberikan

laporan kepada Kepala BPOM. Penarikan Bahan Medis Habis Pakai dicoba pada produk yang izin edarnya telah dicabut oleh Menteri.

Pemusnahan dicoba buat Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai apabila:

- a. Untuk produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu
- b. Sudah kadaluarsa
- c. Tidak memenuhi ketentuan akan dipergunakan dalam bidang pelayanan kesehatan ataupun demi kepentingan ilmu pengetahuan.
- d. Untuk barang yang izin edarnya dicabut

Langkah-langkah pemusnahan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai terdiri dari:

1. Membuat catatan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai yang hendak akan dimusnahkan
2. Mempersiapkan Kabar Kegiatan Pemusnahan
3. Mengoordinasikan agenda, tata cara serta untuk tempat pemusnahan kepada pihak terkait
4. Mempersiapkan tempat untuk pemusnahan
5. Melaksanakan pemusnahan sesuaikan dengan tipe serta wujud sediaan dan sesuai peraturan yang berlaku.

2.1.7 Pengendalian Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai

Pengendalian Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai merupakan sesuatu aktivitas buat membenarkan berhasilnya suatu sasaran yang di idamkan cocok dengan cara serta agenda yang sudah diresmikan sehingga tidak terjalin kelebihan serta kekurangan ataupun kekosongan Obat di unit fasilitas pelayanan kesehatan bawah. Tujuannya merupakan supaya tidak terjalin kelebihan serta kekosongan Obat di unit fasilitas pelayanan kesehatan bawah.

Pengendalian Sediaan Farmasi terdiri dari:

1. Pengawasan persediaan
2. Pengawasan penggunaan

3. Penindakan Sediaan Farmasi rusak, hilang serta *expire date*.

2.1.8 Administrasi

Administrasi mencakup pencatatan serta pelaporan terhadap segala susunan aktivitas dalam pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai, baik Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai yang diterima, ditaruh, didistribusikan serta dipakai di Puskesmas ataupun unit pelayanan yang lain. Tujuan dari pencatatan serta pelaporan merupakan:

1. Fakta bahwa pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai sudah dicoba;
2. Asal informasi untuk melakukan penataan serta pengendalian; dan
3. Asal informasi buat penggerjaan laporan.

2.1.9 Pemantauan serta penilaian pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai

Pemantauan serta penilaian pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai dicoba secara teratur atau berkala dengan tujuan buat :

1. Mengatur serta menjauhi terbentuknya kesalahan pada pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai agar bisa melindungi mutu ataupun pemerataan pelayanan.
2. Membetulkan selalu pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis Pakai.
3. Membagikan evaluasi pada capaian kinerja pengelolaan. Tiap aktivitas pengelolaan Sediaan Farmasi serta Bahan Medis Habis pakai , wajib dilakukan sesuai sop. Standar Prosedur Operasional (SPO) ini diresmikan oleh Kepala Puskesmas. SPO tersebut dipasang di tempat yang gampang dilihat.

2. 2 Gudang

2. 2. 1 Pengertian

Gudang ialah tempat berhentinya sementara waktu selang barang saat sebelum disalurkan serta berperan memudahkan barang lebih dekat kepada konsumen sehingga menjamin keberlangsungan suatu permintaan serta sebagai keamanan persediaan. (Depkes, 2003)

2.2.2 Peranan Gudang

- a. Sebagai tempat perencanaan serta permintaan obat sesuai dengan jumlah warga serta pola penyakit di wilayah tersebut sesuai dengan jumlah serta yang disediakan oleh pemerintah serta bisa jadi sanggup ditarik dari penduduk.
- b. Penyimpanan obat cocok serta sifat kimia serta wujud obat.
- c. Untuk menyalurkan obat ke unit-unit pelayanan cocok dengan kebutuhan permintaan
- d. Obat yang diminta wajib sesuai standar kualitas yang diresmikan oleh BPOM(Depkes, 2001).

2.2.3 Ketentuan Gudang Penyimpanan Obat

Ketentuan untuk suatu gudang obat yang tepat merupakan:

- a. Layak luas minimum dimensi 3x4
- b. Tempat bersih dan tidak lembab
- c. Adanya sirkulasi udara atau ventilasi supaya terdapat aliran hawa agar tidak panas dan menjadi lembab
- d. Butuh sinar yang layak, tetapi jendela wajib memiliki pelindung agar tidak masuk cahaya matahari secara berlebihan serta berteralis
- e. Lantai dari semen yang tidak membolehkan bertumpuk, berdebu serta tidak boleh ada kotoran yang lain. adanya pallet
- f. Dinding bersifat licin
- g. Sudut lantai serta bilik jangan tajam
- h. Gudang digunakan spesial untuk penyimpanan obat saja

- i. Ada lemari ataupun loker spesial buat terlarang seperti narkotika dan psikotropika.
- j. Memiliki pintu yang berkunci ganda.
- k. Hendaknya terdapat pengukur suhu ruangan (DepKes RI, 2008)

2.2.4 Pengaturan Penyimpanan Obat

- a. Metode alfabetis
- b. Rotasi secara FIFO serta FEFO
- c. Diletakkan pada rak
- d. Untuk obat yang disimpan di lantai wajib menggunakan pallet
- e. Dus yang bertumpuk harus disesuaikan sesuai petunjuk
- f. Untuk sediaan liquid dipisahkan dari sediaan solid
- g. Cera, vaksin, suppositoria ditaruh dalam lemari es atau pendingin (Depkes, 2003).

2.2.5 Sistem Penyimpanan Obat

Penyimpanan obat merupakan sesuatu aktivitas menaruh serta penjagaan yang bertujuan buat menjaga kualitas obat, Menjauhi pemakaian yang tidak bertanggung jawab serta mempermudah dalam pencarian serta pengawasan (Depkes, 2006).

Aktivitas Penyimpanan obat meliputi :

1. Pengaturan penata ruangan untuk mempermudah dalam penyimpanan, penataan, pencarian serta pengawasan obat, sehingga dibutuhkan pengaturan tata ruang gudang harus baik. Faktor-faktor yang butuh ditinjau merupakan sebagai berikut:

- a. Kemudahan bergerak
 - 1) Gudang hanya bersifat satu lantai
 - 2) Bersumber pada arus penerimaan serta pengeluaran obat(arah garis lurus, arus U, ataupun arus L)

- b. Perputaran hawa yang benar dan baik Perputaran yang mengoptimalkan mutu obat serta berguna dalam mempertahankan serta membetulkan keadaan raga obat.
- c. Penetapan rak dan pallet hendaknya ditingkatkan sesuai perputaran atmosfer serta gerakan obat.
- d. Keadaan penyimpanan khusus
 - 1) Narkotika serta bahan beresiko ataupun obat yang biayanya cukup mahal dalam jumlah sedikit wajib ditaruh dalam lemari eksklusif serta wajib dikunci.
 - 2) Bahan yang bersifat mudah terbakar semacam alkohol serta eter wajib ditaruh dibangunan eksklusif terpisah dari gudang utama.
- e. Penangkalan kebakaran
Butuh dihindari terdapatnya penimbunan bahan-bahan yang gampang dibakar semacam dus, karton, serta alat-alat lain. Perlengkapan pemadam kebakaran wajib dipasang pada tempat yang gampang dijangkau (Depkes, 2009).

2. Metode Penyimpanan Obat

- a. Metode penyimpanan obat dikelompokan bersumber pada wujud sediaan serta disusun secara alfabetis (ABCD) bersumber pada nama generiknya.
- b. Pelaksanaan secara FIFO serta FEFO Penataan dicoba dengan metode First In First Out (FIFO) Buat tiap obat, maksudnya obat yang pertama datang pertama kali yang harus dikeluarkan. Serta First Expired First Out(FEFO) buat setiap obat, maksudnya obat yang pertama dini kadaluarsa wajib dikeluarkan lebih dahulu dari obat yang kadaluarsanya masih lama.

- c. Obat yang telah diterima, diurutkan cocok dengan pengelompokan buat mempermudah dalam pencarian, pemantauan serta penanganan stok obat
- d. Pertukaran atau pemindahan wajib hati-hati biar obat tidak rusak/ rusak
- e. Kalangan antibiotik wajib ditaruh pada wadah tertutup rapat, terhindar dari sinar matahari, ditaruh pada lemari pendingin. Lembar pengecekan temperatur yang ada di dalam lemari pendingin wajib senantiasa terisi.
- f. Obat-obatan injeksi wajib ditaruh pada tempat yang bebas dari jangkauan sinar matahari
- g. Wujud dragee(tablet salut) ditaruh dalam wadah tertutup.
- h. Buat obat yang memiliki *Expire date* agar tanggal kadaluarsanya ditulis pada dus bagian luar dengan memakai spidol
- i. Penyimpanan tempat buat obat dengan keadaan spesial, semacam almari tertutup rapat, lemari pendingin, kotak kedap hawa, serta lain sebagainya.
- j. Sediaan liquid diletakkan di rak paling dasar.
- k. Keadaan penyimpanan sebagian obat:
 - 1) Tandai ciri pada kemasan obat
 - 2) Tandai ciri spesial pada obat yang hendak habis masa pakainya.
 - 3) Data bonus buat mengatur/ mengendalikan obat (Depkes, 2010).

2.2.6 Pencatatan

Kartu Stok Ialah sesuatu data buat mengecek kesesuaian antara catatan serta kondisi raga.

1. Guna kartu stok

- a. Buat mencatat perputaran obat.
- b. Masing- masing kartu stok cuma ditujukan untuk mencatat informasi perputaran satu tipe obat saja yang berasal dari satu sumber dana.
- c. Data yang diperoleh dalam pengisian kartu stok ialah bisa mengenali jumlah obat yang ada (stok akhir), jumlah barang yang diterima, obat yang keluar, obat yang hilang, rusak, kadaluarsa, serta pula jangka stockout.
- d. Buat mengenali persediaan obat.
- e. Buat pertanggung jawabkan untuk kepala sub petugas penyimpanan serta penyaluran

Pada lembar kolom kartu stok diisi selaku berikut:

1. Tanggal penerimaan maupun pengeluaran barang
2. Sumber asal PBF ataupun kepada siapa obat diserahkan
3. Nomor batch/ Nomor. Lot
4. *Expired date*
5. Jumlah pengeluaran
6. Sisa stok
7. Tanda tangan petugas

2.2.7 Pengamatan Kualitas Obat

Sebutan kualitas obat dalam suatu pelayanan kesehatan bawah berbeda dengan sebutan kualitas obat secara alamiah yang secara biasanya termuat ke dalam buku standar semacam Farmakope. Secara teknis maupun kriteria kualitas obat mencakup bukti diri, kemurnian serta ketersediaan biologi.

Isyarat pergantian kualitas obat:

1. Tablet
 - a. Terbentuknya pergantian warna, bau serta rasa
 - b. Kehancuran berbentuk bercak, terdapat bintik-bintik, berlubang, rusak, retak ataupun terdapat barang asing
 - c. Kemasan rusak sehingga bisa pengaruhi kualitas obat.
2. Capsule
 - a. Warna kapsul berbeda
 - b. Capsule menjadi rusak, terbuka atau menempel satu sama lain
3. Tablet salut
 - a. Adanya perubahan warna
 - b. Tablet menjadi basah atau lengket
 - c. Kemasan rusak
4. Liquid
 - a. Sediaan keruh atau terdapat endapan
 - b. Stabilisasi berubah
 - c. Adanya perubahan warna dan rasa
 - d. Kemasan botol rusak ataupun bocor.
 - e. Sediaan suspensi partikel-partikelnya tidak dapat larut atau tidak bisa dikocok
 - f. Sediaan emulsi berpisah serta tidak bisa tercampur kembali
5. Salep
 - a. Adanya perubahan warna
 - b. Tube ataupun pot salep rusak ataupun bocor
 - c. Adanya perubahan bau
6. Injeksi

- a. Wadah bocor(Vial, ampul)
- b. Terdapat partikel asing dalam serbuk injeksi
- c. Larutan yang sepatutnya jernih tampak menjadi keruh ataupun terdapat endapan
- d. Warna cairan berganti(Depkes, 2007)