

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Konsep Dasar Pengetahuan

2.1.1 Definisi Pengetahuan

Pengetahuan (*Knowledge*) merupakan hasil ‘tahu’ dan ini terjadi setelah orang melakukan penginderaan terhadap suatu objek tertentu (Notoatmojo, 2010). Penginderaan terjadi melalui pancar indra manusia, yakni indra penglihatan, pendengaran, penciuman, rasa dan bau. Sebagian besar pengetahuan manusia diperoleh melalui mata dan telinga (Hendrawa, A. 2019).

Pengetahuan atau Kognitif merupakan domain yang sangat penting untuk terbentuknya tindakan seseorang (*over behaviour*). Apabila suatu pembuatan yang didasari oleh pengetahuan akan lebih langgeng dari pada perbuatan yang tidak didasari oleh pengetahuan, dan apabila manusia mengadopsi perbuatan dalam diri seseorang tersebut akan terjadi proses sebagai berikut :

1. *Awareness* (kesadaran) Merupakan tahap awal di mana seseorang mulai mengetahui atau mengenali adanya suatu stimulus (objek), sehingga menandakan terbentuknya kesadaran awal terhadap hal tersebut.
2. *Interest* (merasa tertarik) Pada tahap ini, subjek mulai menunjukkan minat terhadap stimulus atau objek tertentu. Sikap positif mulai muncul seiring dengan meningkatnya rasa ingin tahu.
3. *Evaluation* (menimbang-nimbang) Subjek mulai mempertimbangkan manfaat dan kerugian dari stimulus tersebut bagi dirinya. Artinya, proses penilaian secara rasional mulai terjadi, menunjukkan perkembangan sikap yang lebih matang.
4. *Trial* (Percobaan) yaitu tahap dimana subjek mulai melakukan sesuatu sesuai dengan apa yang dikehendaki oleh stimulus yang diterimanya. meskipun masih bersifat sementara atau sebagai uji coba.
5. *Adoption* (Menerima) yaitu tahap dimana subjek telah berperilaku baru sesuai dengan pengetahuan kesadaran dan sikapnya terhadap stimulus.

2.1.2 Faktor – Faktor yang Mempengaruhi Penelitian

Menurut Mubarak (2007) terdapat tujuh kategori mengenai faktor – faktor yang mempengaruhi pengetahuan diantaranya :

1. Pendidikan

Pendidikan berarti bimbingan yang diberikan seseorang pada orang lain terhadap sesuatu 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 yang baru diperkenalkan.

2. Pekerjaan

Lingkungan pekerjaan dapat menjadikan seseorang memperoleh pengalaman dan pengetahuan baik secara langsung maupun secara tidak langsung.

3. Umur

Bertambahnya umur seseorang akan terjadi perubahan pada aspek fisik dan psikologis (mental). Pertumbuhan pada fisik secara garis besar ada empat kategori perubahan pertama, perubahan ukuran, kedua, perubahan proporsi, ketiga, hilangnya ciri-ciri lama, keempat, timbulnya ciri-ciri baru. Ini terjadi akibat pematangan fungsi organ. Pada aspek psikologis atau mental taraf berpikir seseorang semakin matang dan dewasa.

4. Minat

Suatu kecenderungan atau keinginan yang tinggi terhadap sesuatu. Minat menjadikan seseorang untuk mencoba dan menekuni suatu hal dan pada akhirnya diperoleh pengetahuan yang lebih mendalam.

5. Pengalaman

Suatu kejadian yang pernah dialami seseorang dalam berinteraksi dengan lingkungannya. Ada kecenderungan pengalaman yang kurang baik seseorang akan berusaha untuk melupakan, namun jika pengalaman terhadap obyek tersebut menyenangkan maka secara psikologis akan timbul kesan yang sangat mendalam

dan membekas dalam emosi kejiwaannya, dan pada akhirnya dapat pula membentuk sikap positif dalam kehidupannya.

6. Kebudayaan

Kebudayaan dimana kita hidup dan dibesarkan mempunyai pengaruh besar terhadap pembentukan sikap kita. Apabila dalam suatu wilayah mempunyai budaya untuk menjaga kebersihan lingkungan maka sangat mungkin masyarakat sekitarnya mempunyai sikap untuk selalu menjaga kebersihan lingkungan, karena lingkungan sangat berpengaruh dalam pembentukan sikap pribadi atau sikap seseorang.

7. Informasi

Kemudahan untuk memperoleh suatu informasi dapat membantu mempercepat seseorang untuk memperoleh pengetahuan yang baru.

2.1.3 Tingkat Penengatahuan

Menurut Sunaryo (2004) pengetahuan yang dicakup dalam bidang atau ranah kognitif mempunyai enam tingkatan bergerak dari yang sederhana sampai pada yang kompleks yaitu:

1. Tahu (*Know*)

Mengetahui berdasarkan mengingat kepada bahan yang sudah dipelajari sebelumnya. Mengetahui dapat menyangkut bahan yang luas atau sempit seperti fakta (sempit) dan teori (luas). Namun, apa yang diketahui hanya sekedar informasi yang dapat disingkat saja. Oleh karena itu pengetahuan merupakan tingkat yang paling rendah.

2. Pemahaman (*comprehension*)

Pemahaman adalah kemampuan memahami arti sebuah ilmu seperti menafsirkan, menjelaskan atau meringkas tentang sesuatu.

3. Penerapan (*Aplication*)

Penerapan adalah kemampuan menggunakan atau penafsirkan suatu ilmu yang sudah dipelajari ke dalam situasi baru seperti menerapkan suatu metode, konsep, prinsip atau teori.

4. Analsis (*Analysis*)

Analisa adalah kemampuan untuk menjabarkan materi atau suatu obyek ke dalam komponen-komponen, tetapi masih dalam satu struktur organisasi tersebut

dan masih ada kaitan suatu samalainnya. Seperti menggambarkan (membuat bagan), membedakan, memisahkan, mengelompokkan dan sebagainya.

5. Sintesis ((*Syntesis*))

Sintesis adalah suatu kemampuan untuk meletakkan atau menghubungkan bagian- bagian dalam suatu bentuk keseluruhan yang baru, misalnya dapat menyusun, merencanakan, meringkas, menyelesaikan dan sebagainya terhadap suatu teori atau rumusan yang telah ada.

6. Evaluasi (*Evaluation*)

Evaluasi berkenaan dengan kemampuan menggunakan pengetahuan untuk membuat penelitian terhadap suatu berdasarkan maksud atau kriteria tertentu. Misalnya dapat membandingkan, menanggapi dan dapat menafsirkan dan sebagainya

2.1.4 Pengukuran Pengetahuan

Menurut Notoatmodjo (2010), pengetahuan dapat diukur melalui instrumen berupa pertanyaan-pertanyaan yang berkaitan dengan objek yang diteliti. Tingkat pengetahuan seseorang kemudian dinilai berdasarkan jumlah jawaban benar yang diberikan terhadap pertanyaan-pertanyaan tersebut, kemudian dihitung dalam bentuk persentase dengan rumus berikut:

$$\text{Skor Pengetahuan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban Benar}}{\text{Jumlah Seluruh Pertanyaan}} \times 100 \%$$

Hasil tersebut dikategorikan menjadi tiga tingkat pengetahuan, yaitu:

Persentase Skor (%)	Kategori Pengetahuan
76 – 100 %	Baik
56 – 75 %	Cukup
< 55%	Kurang

2.2 Konsep Dasar Rumah Sakit

2.2.1 Definisi Rumah Sakit

Menurut Permenkes No 69 Tahun 2014 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien Pasal 1 ayat 1 Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang

menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan dawat darurat. Rumah sakit diklasifikasikan berdasarkan kemampuan pengobatan, sarana penunjang, SDM, dan fasilitas kesehatan. Tugas Rumah Sakit yaitu memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna dan berfungsi sebagai :

1. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan Rumah Sakit.
2. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai dengan kebutuhan medis.
3. Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan.
4. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan (Undang-undang RI,2009).

2.2.2 Klasifikasi Rumah Sakit

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit, rumah sakit diklasifikasikan menurut bentuk pelayanan dan jenis pelayanan, sebagai berikut:

1. Klasifikasi Berdasarkan Bentuk Pelayanan
 - a. Rumah Sakit Statis: Merupakan rumah sakit yang bersifat permanen dan berada di lokasi tetap, menyediakan layanan rawat jalan, rawat inap, serta kegawatdaruratan secara paripurna.
 - b. Rumah Sakit Bergerak: Rumah sakit yang bersifat sementara dan dapat dipindahkan, seperti bus, kapal, pesawat, atau kontainer. Digunakan di daerah terpencil, perbatasan, atau dalam situasi bencana dan darurat. Pelayanannya harus dilaporkan kepada dinas kesehatan setempat.
 - c. Rumah Sakit Lapangan: Bersifat sementara dan didirikan di lokasi tertentu selama masa tanggap darurat atau kegiatan khusus. Bisa berbentuk tenda, kontainer, atau bangunan permanen yang difungsikan sementara.

2. Klasifikasi Berdasarkan Jenis Pelayanan

a. Rumah Sakit Umum adalah Rumah Sakit yang dapat memberi pelayanan kesehatan kepada semua aspek dan berbagai penyakit. Diklasifikasikan sebagai berikut :

- 1) Rumah sakit umum kelas A, mempunyai total tempat tidur paling sedikit 250 (dua ratus lima puluh) buah.
- 2) Rumah sakit umum kelas B, mempunyai total tempat tidur paling sedikit 200 (dua ratus) buah.
- 3) Rumah sakit umum kelas C, mempunyai total tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah.
- 4) Rumah sakit umum kelas D, mempunyai total tempat tidur paling sedikit 50 (lima puluh) buah

b. Rumah Sakit Khusus merupakan rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya. Diklasifikasikan sebagai berikut:

- 1) Rumah Sakit khusus kelas A, mempunyai total tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah.
- 2) Rumah Sakit khusus kelas B, mempunyai total tempat tidur paling sedikit 75 (tujuh puluh lima) buah.
- 3) Rumah Sakit khusus kelas C, mempunyai total tempat tidur paling sedikit 25 (dua puluh lima) buah.

2.2.3 Pasien

Menurut Kemenkes RI (2014) pasien adalah setiap orang yang menerima pelayanan kesehatan di rumah sakit, baik rawat jalan maupun rawat inap, untuk keperluan observasi, diagnosis, pengobatan, atau perawatan. Pasien di klasifikasi berdasarkan jenis pelayanan yang diterima, diantaranya adalah :

1. Pasien Rawat Jalan

Menurut Depkes RI (2008), pasien rawat jalan adalah pasien yang mendapatkan pelayanan medis (diagnosis, pengobatan, tindakan) di rumah sakit

atau fasilitas kesehatan lainnya tanpa harus menjalani perawatan inap. Pasien rawat jalan datang untuk berobat dan kembali pulang pada hari yang sama.

2. Pasien Rawat Inap

Menurut Depkes RI (2016) tentang Pelayanan Rawat Inap, pasien rawat inap adalah pasien yang mendapatkan pelayanan medis dan keperawatan di rumah sakit dengan menginap setidaknya satu malam atau lebih untuk observasi, diagnosa, pengobatan, atau perawatan.

3. Pasien Gawat Darurat

Menurut Depkes RI (2008), pasien gawat darurat adalah pasien yang berada dalam kondisi kegawatdaruratan medis, yaitu kondisi klinis yang membutuhkan penanganan medis segera untuk menyelamatkan nyawa atau mencegah kecacatan.

2.2.4 Instalasi Farmasi

Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit. Instalasi Farmasi Rumah Sakit secara umum dapat diartikan sebagai suatu departemen atau unit atau bagian di suatu rumah sakit di bawah pimpinan seorang apoteker dan dibantu oleh beberapa orang apoteker yang memenuhi persyaratan perundang-undangan yang berlaku dan bertanggung jawab atas seluruh pekerjaan kefarmasian, yang terdiri dari pelayanan yang mencakup perencanaan, pengadaan, produksi, penyimpanan perbekalan kesehatan/sediaan farmasi, dispensing obat berdasarkan resep bagi penderita saat tinggal dan rawat jalan, pengendalian mutu dan pengendalian distribusi dan penggunaan seluruh perbekalan kesehatan di rumah sakit. Pelayanan farmasi klinik umum dan spesialis mencakup pelayanan langsung pada penderita dan pelayanan klinik yang merupakan program rumah sakit secara keseluruhan (Kemenkes, 2016).

Tugas instalasi farmasi adalah sebagai berikut:

1. Menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian yang optimal dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi.
2. Melaksanakan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang efektif, aman, bermutu dan efisien.

3. Melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai guna memaksimalkan efek terapi dan keamanan serta meminimalkan risiko.
4. Melaksanakan Komunikasi, Edukasi, dan Informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat dan pasien.
5. Berperan aktif dalam Komite/Tim Farmasi dan Terapi.
6. Melaksanakan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan pelayanan kefarmasian.
7. Memfasilitasi dan mendorong tersusunnya standar pengobatan dan formularium rumah sakit (Kemenkes, 2016).

Sedangkan, fungsi instalasi farmasi rumah sakit adalah pelayanan kefarmasian dengan ruang lingkup sesuai standar pelayanan kefarmasian rumah sakit adalah sebagai berikut :

1. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang meliputi:
 - a. Pemilihan
 - b. Perencanaan kebutuhan
 - c. Pengadaan
 - d. Penerimaan
 - e. Penyimpanan
 - f. Pendistribusian
 - g. Pemusnahan dan penarikan
 - h. Pengendalian
 - i. Administrasi
2. Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan langsung yang diberikan Apoteker kepada pasien dalam rangka meningkatkan outcome terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping karena Obat, untuk tujuan keselamatan pasien (patient safety) sehingga kualitas hidup pasien (quality of life) terjamin. Pelayanan farmasi klinik yang dilakukan meliputi:

- a. Pengkajian dan pelayanan resep
- b. Penelusuran riwayat penggunaan Obat
- c. Rekonsiliasi Obat
- d. Pelayanan Informasi Obat (PIO)
- e. Konseling
- f. Visite
- g. Pemantauan Terapi Obat (PTO)
- h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)
- i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)
- j. Dispensing Sediaan Steril
- k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)(Kemenkes, 2016)

2.2.5 Tenaga Vokasi Farmasi

Tenaga Vokasi Farmasi (TVF) adalah tenaga kesehatan profesional di bidang kefarmasian yang telah menyelesaikan pendidikan vokasional, umumnya pada jenjang Diploma III (D3) Farmasi. Mereka memiliki kompetensi dalam praktik kefarmasian dan berperan penting dalam memastikan penggunaan obat yang aman dan efektif bagi masyarakat. Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, tenaga kefarmasian terdiri atas:

- 1) Tenaga Vokasi Farmasi
- 2) Apoteker
- 3) Apoteker Spesialis

TVF memiliki peran dalam praktik kefarmasian bersama dengan, atau di bawah supervisi, apoteker serta apoteker spesialis. Mereka bertugas dalam pengelolaan dan distribusi obat, serta memberikan edukasi kepada pasien mengenai penggunaan obat yang benar.

2.3 *Beyond Use Date (BUD)*

2.3.1 Definisi *Beyond Use Date (BUD)*

Beyond Use Date (BUD) obat adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah obat tersebut diracik, disiapkan, atau setelah kemasan primernya dibuka atau rusak. Kemasan primer di sini adalah kemasan yang langsung bersentuhan dengan bahan obat, seperti : botol, ampul, vial, blister, dan sejenisnya (Mustafa, 2019).

Expired date (ED) atau tanggal kadaluarsa adalah salah satu kriteria yang digunakan untuk menentukan apakah suatu obat masih aman untuk digunakan sebelum menggunakannya. Sebelum membuka kemasan, obat harus digunakan dalam jangka waktu yang ditentukan oleh tanggal kadaluarsa setelah diproduksi oleh produsen farmasi (Kemenkes, 2014).

Beyond Use Date (BUD) dan *Expire Date* (ED) merupakan penetapan batas waktu, di mana suatu produk obat masih berada dalam keadaan stabil. Dikatakan stabil, jika karakteristik obat tersebut tidak berubah baik secara kimia, fisika, mikrobiologi, terapeutik, dan toksikologi sesuai yang sudah ditetapkan oleh pabrik obat, baik selama penyimpanan maupun penggunaan. (Genatrika *et al*, 2022).

Tabel 1. Perbedaan *Beyond Use Date* dan *Expire Date*

Aspek	Beyond Use Date (BUD)	Expire Date (ED)
Definisi	Batas waktu penggunaan produk obat setelah obat tersebut diracik, disiapkan, atau setelah kemasan primernya dibuka atau rusak.	batas akhir penggunaan obat yang ditetapkan oleh pabrik.
Penetapan oleh	Tenaga kefarmasian berdasarkan pedoman stabilitas (misalnya USP).	Produsen obat berdasarkan uji stabilitas jangka panjang.
Berlaku untuk	Obat racikan atau obat yang sudah dibuka dari kemasan aslinya.	Obat jadi dalam kemasan asli yang belum dibuka.
Durasi	Umumnya lebih pendek (hari sampai bulan).	Umumnya lebih panjang (tahun).
Dasar Penetapan	Stabilitas setelah pencampuran, bentuk sediaan, jenis bahan, kondisi penyimpanan.	Uji stabilitas selama proses registrasi obat oleh produsen.
Contoh	Sirup racikan antibiotik dengan BUD 7 hari setelah dibuat.	Tablet ambroxol dengan ED 3 tahun sejak tanggal

Di beberapa negara seperti Amerika Serikat dan Inggris, pencantuman BUD pada etiket wadah obat merupakan ketentuan yang wajib dipenuhi sebagai bagian dari jaminan mutu dan keamanan penggunaan obat oleh pasien. Kewajiban ini bertujuan untuk memastikan bahwa obat digunakan dalam periode stabilitasnya setelah mengalami perubahan, seperti setelah diracik atau kemasan primernya

dibuka. Sementara itu, di Indonesia, regulasi yang secara khusus mengatur pencantuman BUD pada etiket obat belum ditetapkan secara eksplisit dalam peraturan perundang-undangan.

Meskipun demikian, penyampaian informasi terkait BUD tetap menjadi aspek penting dalam pelayanan kefarmasian, terutama untuk sediaan yang berpotensi mengalami penurunan stabilitas setelah kemasan dibuka. Beberapa jenis obat diketahui memiliki stabilitas terbatas setelah kemasan dibuka, sehingga tidak aman untuk digunakan kembali melewati batas waktu tertentu. Oleh karena itu, edukasi mengenai BUD kepada tenaga kesehatan dan pasien perlu ditingkatkan guna mencegah risiko penggunaan obat yang tidak lagi stabil dan efektif.

2.3.2 Penetapan *Beyond Use Date* (BUD)

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. Penghalang utama dalam penetapan BUD pada etiket obat adalah kurangnya ketersediaan informasi stabilitas obat (Hafsari Mustafa, 2019).

Penetapan batas waktu penggunaan obat setelah kemasan dibuka sangat penting untuk memastikan bahwa obat tetap aman dan efektif saat digunakan setelah kemasan utamanya dibuka. Ini juga membantu mencegah kebingungan antara BUD dan ED.

1. Penetapan *Beyond Use Date* (BUD) Obat Jadi/ Pabrik

Penetapan BUD untuk obat jadi bertujuan untuk menjaga stabilitas, efektivitas, dan keamanan obat selama digunakan, mengingat beberapa sediaan mengalami penurunan mutu setelah terpapar udara, cahaya, atau kontaminasi mikroba. Penetapan BUD untuk obat jadi dilakukan dengan mempertimbangkan bentuk sediaan diantaranya:

a. Sediaan Padat

Sediaan padat seperti tablet yang diproduksi oleh industri farmasi umumnya memiliki stabilitas tinggi karena kadar air yang rendah dan bentuk fisik yang relatif stabil terhadap perubahan lingkungan. Dalam kondisi ini, pabrik menetapkan ED berdasarkan uji stabilitas jangka panjang yang dilakukan selama proses registrasi produk. Tanggal kedaluwarsa ini berlaku selama obat disimpan

dalam kemasan asli yang belum dibuka dan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang ditentukan. Langkah–langkah penetapan BUD adalah sebagai berikut :

- 1) Cari informasi BUD dari pabrik yang tertera pada kemasan asli. Jika pabrik telah menetapkan tanggal ED, maka BUD dapat diambil dari informasi tersebut. Namun, jika produk tersebut dipindahkan dari kemasan asli (misalnya ke botol atau wadah lain), maka BUD harus dihitung sesuai pedoman USP.
- 2) Jika informasi BUD dari pabrik tidak tersedia, gunakan pedoman umum dari USP: Jika : $ED < 1$ tahun, maka BUD maksimal = ED yang tertera pada kemasan pabrik. Jika : $ED > 1$ tahun, maka BUD maksimal = 1 tahun dari tanggal pemindahan kemasan.

b. Sediaan Semipadat

Sediaan obat semipadat, seperti salep, krim, lotion, gel, dan pasta, merupakan formulasi obat yang memiliki konsistensi antara padat dan cair. Sediaan ini umumnya mengandung berbagai bahan aktif yang dicampur dengan eksipien berbasis minyak atau air, dan digunakan secara topikal (pada kulit). Karena sifat fisik dan kimia dari sediaan semipadat, penetapan BUD memerlukan perhatian khusus. Langkah-langkah penetapan BUD untuk sediaan semi padat adalah sebagai berikut :

- 1) Mencari informasi BUD yang diberikan oleh pabrik atau produsen pada kemasan asli obat.
- 2) Jika informasi dari pabrik tidak tersedia pada kemasan produk, pedoman umum dari USP dapat digunakan untuk menetapkan BUD. Pedoman ini bergantung pada ED yang tertera pada kemasan pabrik.
Jika $ED < 1$ tahun, maka BUD = ED yang tertera pada kemasan pabrik.
Jika $ED > 1$ tahun, maka BUD = 1 tahun dari tanggal pemindahan kemasan.

c. Sediaan Cair

Sediaan obat cair mencakup berbagai bentuk seperti sirup, suspensi, larutan oral dan sediaan topikal berbasis cairan. Penetapan BUD pada sediaan cair sangat penting untuk menjamin stabilitas, keamanan, dan efektivitas produk

setelah kemasan dibuka atau dipindahkan dari kemasan aslinya. Langkah-langkah penetapan BUD sediaan cair adalah sebagai berikut:

- 1) Mencari informasi BUD dari pabrik setelah kemasan dibuka atau produk dipindahkan.
- 2) Jika informasi dari pabrik tidak tersedia maka, penetapan BUD menggunakan pedoman umum dari USP, diantaranya sebagai berikut :

Jika $ED < 1$ tahun, maka $BUD = ED$ pabrik.

Jika $ED > 1$ tahun, maka BUD maksimal = 1 tahun sejak tanggal pemindahan ke kemasan baru atau tanggal dibuka.

d. Sediaan Steril

Obat-obatan steril seperti tetes mata, salep mata, dan tetes telinga biasanya hanya bisa digunakan sampai 28 hari setelah kemasan pertamanya dibuka atau rusak. Namun, untuk tetes mata dosis kecil (*mini dose*), masa penggunaannya lebih singkat, yaitu hanya 3 hari. Sedangkan untuk beberapa obat steril khusus, misalnya insulin pen, masa berlakunya juga sekitar 28 hari, asalkan disimpan pada suhu ruangan ($20-25^{\circ}\text{C}$).

Tabel 2. Ringkasan *Beyond Use Date* (BUD) untuk Berbagai Jenis Sediaan Steril

Jenis Sediaan Obat Steril	Contoh	<i>Beyond Use</i> Date (BUD)	Keterangan
Tetes mata	Xitrol eye drop	28 hari	Setelah kemasan pertama dibuka
Tetes mata dosis kecil (<i>mini dose</i>)	Cenfresh <i>minidose</i>	3 hari	Setelah kemasan dibuka
Salep mata	Erlamycetin	28 hari	Setelah kemasan dibuka
Tetes telinga	Vital ear oil	28 hari	Setelah kemasan dibuka
Obat steril khusus	Insulin pen	28 hari	Setelah kemasan dibuka, dan disimpan pada suhu $20-25^{\circ}\text{C}$

2. Penetapan *Beyond Use Date* (BUD) Obat Racikan

Penetapan BUD pada obat racikan merupakan aspek penting dalam menjaga kualitas, keamanan, dan efektivitas obat yang diberikan kepada pasien. Penetapan BUD pada obat racikan memerlukan pertimbangan farmasetik yang cermat. Hal ini karena obat racikan tidak melewati proses validasi stabilitas seperti obat pabrikan, sehingga masa simpannya harus ditentukan berdasarkan bentuk sediaan, data stabilitas yang tersedia, serta pedoman farmakope, seperti USP untuk sediaan non-steril. Berikut ini adalah penetapan BUD berdasarkan bentuk sediaan yang umum ditemui:

a. Racikan Sediaan Serbuk (Puyer atau Kapsul)

Untuk sediaan padat non-steril seperti puyer dan kapsul, BUD dilakukan dengan melihat tanggal kedaluwarsa (ED) masing-masing bahan obat yang digunakan dalam racikan. Prinsip yang digunakan adalah menetapkan BUD maksimal sebesar 25% dari sisa masa berlaku bahan obat yang paling pendek, dengan batas maksimum 6 bulan.

Contoh : Tanggal racik obat = 1 Januari 2025

Sediaan tablet dengan ED tercepat: 1 Januari 2026 → sisa waktu = 12 bulan

Perhitungan BUD : 25% dari 12 bulan = 3 bulan, Maka BUD = 1 Januari 2025 + 3 bulan = 1 April 2025.

Jika 25% dari sisa waktu > 6 bulan → maka BUD maksimal = 6 bulan.

b. Racikan Sediaan Semipadat Non-Steril (Krim/Salep/Gel)

Untuk sediaan semi padat yang digunakan topikal seperti krim, salep, atau gel BUD umumnya ditetapkan selama 30 hari sejak tanggal peracikan, kecuali jika tersedia data stabilitas yang lebih spesifik. Hal ini karena bentuk sediaan ini rentan terhadap degradasi dan kontaminasi mikroba, terutama jika digunakan berulang-ulang.

Contoh : Tanggal racik : 1 Maret 2025, maka perhitungan BUD = 1 Maret 2025 + 30 hari = 31 Maret 2025.

c. Racikan Sediaan Larutan Oral Non-Steril (Sirup/ Suspensi)

Sediaan cair yang diberikan secara oral umumnya memiliki stabilitas yang lebih terbatas, terutama jika menggunakan bahan pelarut air. Oleh karena itu,

BUD umumnya ditetapkan selama 7-14 hari jika disimpan dalam lemari es (2–8°C). Rentang ini berlaku untuk sebagian besar antibiotik yang umum digunakan seperti amoksisilin, cefadroxil, dan cefixime. Namun, jika sirup disimpan pada suhu ruang (sekitar 25°C), maka masa simpannya cenderung lebih singkat, yaitu hanya sekitar 5–7 hari atau bahkan kurang, tergantung pada ketentuan produsen. contohnya azitromisin yang dalam beberapa sediaan diperbolehkan disimpan di suhu ruang untuk waktu terbatas. Apabila tidak terdapat informasi stabilitas dari produsen, maka penetapan BUD merujuk pada pedoman USP. Penetapan ini bertujuan untuk memastikan bahwa sediaan antibiotik tetap efektif dan aman dikonsumsi selama periode penggunaannya.

Contoh : Tanggal racik : 10 Mei 2025

Perhitungan BUD : 10 Mei 2025 + 7 hari = 17 Mei 2025.