

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Penyimpanan

2.1.1 Pengertian Penyimpanan

- a. Penyimpanan merupakan cara untuk pengendalian obat agar tercegah dari kerusakan secara fisik maupun kimia sehingga obat tetap aman dan bermutu. Penyimpanan obat perlu memperhatikan beberapa faktor yaitu berdasarkan bentuk dan jenis sediaannya, mudah meledak atau tidaknya suatu sediaan, stabilitas penyimpanan narkotika dan obat psikotropika yang disimpan dalam lemari khusus (Permenkes RI, 2014).
- b. Penyimpanan obat adalah suatu cara untuk menjaga keamanan perbekalan farmasi agar terhindar dari hal yang mengganggu dan pencurian yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat. Gudang penyimpanan harus menjamin mutu dan keamanan untuk sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan persyaratan. (Permenkes RI, 2016).

2.1.2 Tujuan penyimpanan

Penyimpanan obat ditujukan agar terjaga mutu dan stabilitas sediaan farmasi, keamanan dan ketersediaannya, serta terhindar dari penyalahgunaan obat. (Afqary, 2018).

2.1.3 Pengelolaan obat

a. Perencanaan Obat

Perencanaan obat adalah suatu kegiatan untuk menentukan jumlah dan waktu pembelian alat kesehatan, sediaan farmasi, dan Bahan Medis Habis Pakai dari hasil pemilihan agar dapat tersedianya obat secara tepat kuantitas dan jenis, serta pada waktu yang telah ditentukan (Menkes RI, 2014).

b. Pengadaan Obat

Pengadaan obat merupakan kegiatan agar penyediaan obat-obatan sesuai dengan kebutuhan operasional yang telah diatur pada tahap perencanaan (Menkes RI, 201). Ada 3 syarat penting yang harus dipenuhi bagi pengadaan obat, yaitu sesuai dengan rencana, kapasitas, sistem atau cara penyediaan yang ditentukan. (Seto *et al*, 2012).

c. Penerimaan dan Penyimpanan Obat

Penerimaan obat adalah suatu kegiatan agar terjaminnya kesesuaian kuantitas, jenis, harga dan mutu yang tercantum dalam Surat Pesanan sesuai dengan barang yang datang. Penyimpanan yang dilakukan bertujuan agar penyimpanan

perbekalan farmasi dapat sesuai dengan persyaratan dalam pemeliharaan obat dengan cara menempatkan suatu perbekalan kesehatan dan sediaan farmasi yang diterima untuk diletakkan di tempat yang aman dan terjamin kualitasnya (Febreani, 2016).

d. Pendistribusian Obat

Pendistribusian adalah rangkaian yang bertujuan untuk mendistribusikan sediaan farmasi dari penyimpanan ke unit perawatan pasien dengan tetap menjaga stabilitas, mutu, variasi, kuantitas dan ketepatan waktu (Adipangarsa, 2013).

2.1.4 Ruang penyimpanan obat dan bahan medis habis pakai

Salah satu persyaratan ruang penyimpanan yaitu stabilitas dan keamanannya terjaga, bersih, penerangan yang cukup, tersedia lemari/rak penyimpanan obat, pendingin ruangan (AC), ventilasi, kelembaban yang cukup dan disimpan berdasarkan jenis sediaan farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP (Octavia, 2014).

2.1.5 Persyaratan Gudang Penyimpanan Obat Di Apotek

1. Gudang
 - a. Ruangan tidak lembab/kering.
 - b. Pencahayaan dan ventilasi cukup dan jendela harus memiliki jaring agar menghalangi paparan cahaya langsung.
 - c. Memiliki alat untuk mengatur suhu ruangan.
 - d. Luas gudang minimal $3 \times 4 \text{m}^2$ atau dapat disesuaikan dengan jumlah obat yang tersedia.

- e. Lantai terbuat dari keramik atau semen atau papan sehingga tidak terjadi penumpukan debu dan kotoran lainnya.
- f. Dinding harus licin kemudian dicat dengan warna cerah/terang.
- g. Tidak membuat sudut tajam pada lantai dan dinding.
- h. Memiliki pintu dengan kunci ganda.
- i. Tersedian lemari khusus untuk menyimpan obat-obatan Narkotika dan Psikotropika dan lemari selalu dalam keadaan terkunci dan selalu dalam pengawasan.

2. Penyimpanan obat

- a. Setiap bentuk sediaan harus disusun secara alfabetis.
- b. Didistribusi menggunakan sistem FEFO.
- c. Narkotika disimpan dilemari khusus untuk obat narkotika.
- d. Obat harus disimpan pada rak.
- e. Obat yang disimpan di lantai harus beralaskan palet.
- f. Tumpukan dus/kotak harus tersusun rapi.
- g. Vaksin dan suppositoria disimpan di lemari es/kulkas.
- h. Sediaan obat cair terpisah dari sediaan padat.
- i. Lisol dan desinfektan harus disimpan terpisah.

3. Penyimpanan obat khusus (Narkotik dan Psikotropika)

Menurut Permenkes no 3 Tahun 2015. Narkotika adalah zat/obat, berasal dari tumbuhan atau bukan, sintetik maupun semi sintetik, dapat menyebabkan penurunan/perubahan

kesadaran, hilangnya rasa sakit, dan mengakibatkan kecanduan.

Psikotropika adalah zat atau obat atau bahan nonnarkotika, alami atau sintetik, bersifat psikoaktif melalui kerja selektif pada SSP sehingga menyebabkan perubahan karakteristik fungsi dan perilaku mental.

Penyimpanan psikotropika tidak diatur oleh undang-undang. Obat psikotropika memiliki kecenderungan untuk disalahgunakan, sehingga penyimpanan obat psikotropika harus terpisah, disimpan pada rak atau lemari khusus yang tidak mudah terlihat oleh publik.

Lemari tempat penyimpanan obat Narkotika dan Psikotropika harus memenuhi beberapa persyaratan berikut:

1. Lemari terbuat dari bahan yang kokoh/kuat.
2. Tidak mudah untuk dipindahkan dan memiliki 2 kunci yang berbeda.
3. Kunci lemari khusus hanya dapat dipegang oleh apoteker penangung jawab.
4. Terbagi menjadi 2 rak dengan kunci yang berbeda, yaitu rak yang digunakan sebagai penyimpanan obat yang dipakai untuk sehari-hari, dan rak untuk persediaan.
5. Aman dan jauh dari pandangan umum.
6. Ditempatkan di ruangan khusus yaitu di sudut gudang.
7. Lemari menempel pada tembok/latai.

4. Kondisi penyimpanan

Kondisi penyimpanan obat sangat penting untuk dijaga, dengan begitu kualitas obat akan terjaga dan obat tidak mudah lembab maupun berjamur, selain itu juga untuk menhindari serangan serangga dan tikus. Salah satu aspek penting dari keseluruhan kegiatan proses penyimpanan obat adalah kondisi penyimpanan yang baik (Khoirurizza, 2013).

Agar mutu obat dapat terjaga perlu memerhatikan hal-hal berikut :

- a. Kelembaban Udara yang lembap dapat mempengaruhi obat yang belum dibuka, sehingga harus tertutup, tidak terkena. Agar terhindar dari udara lembab maka perlu memerhatikan:
 - 1) Ventilasi udara cukup dan jendela terbuka.
 - 2) Obat-obatan disimpan ditempat tidak lembab/kering.
 - 3) Bila diperlukan, pasang AC atau kipas angin. Karena udara di dalam ruangan akan semakin lembab apabila udara panas.
 - 4) Wadah penyimpanan obat harus selalu tertutup rapat dan tidak dibiarkan terbuka untuk waktu yang lama.
- b. Jika terdapat atap yang bocor maka dianjurkan untuk segera diperbaiki.
- c. Sinar matahari

Beberapa sediaan cairan, injeksi, atau larutan tidak dapat bertahan dibawah pengaruh sinar matahari.

- d. Temperatur atau suhu
 - 1) Suhu beku berada pada $>2^{\circ}\text{C}$ untuk obat seperti stolax, antihemoroid, dan sub vagina.
 - 2) Suhu dingin berkisar antara 2°C s/d 8°C untuk obat seperti Suppositoria dan insulin.
 - 3) Suhu sejuk berkisar antara 8°C s/d 15°C untuk sediaan tetes mata, tetes telinga dan salep mata.
 - 4) Suhu kamar berkisar antara 15°C s/d 30°C untuk obat-obat seperti sirup dan tablet.
 - 5) Suhu Hangat Berkisar antara $30 - 40^{\circ}\text{C}$.
- e. Penyimpanan obat harus tetap disimpan dalam kemasan asli pabriknya. Namun dalam keadaan tertentu atau dalam keadaan darurat obat dapat dipindahkan ke wadah lain, dengan syarat harus terhindarnya terjadi kontaminasi dan obat harus diberi penamaan dan tanda dengan jelas pada wadah baru, seperti nama obat, batch dan tanggal kadaluwarsa. Semua bahan obat harus disimpan dalam kondisi yang tepat, sesuai dan memastikan stabilitasnya.
- f. Penyimpanan obat diklasifikasikan menurut bentuk sediaan contohnya bahan padat harus terpisah dari cairan atau bahan setengah padat. Hal ini diperlukan agar obat yang berada

pada suhu kamar tidak merusak atau melelehkan zat yang higroskopis, vaksin, serum, dan obat-obatan. (Khoirurizza, 2013).

2.2 Obat

2.2.1 Pengertian Obat

Menurut permenkes No. 72 Tahun 2016 Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk bahan biologi, yang dapat digunakan untuk mempengaruhi atau mempelajari sistem fisiologis atau kondisi patologis dalam rangka menetapkan diagnosis, pencegahan, atau pengobatan penyakit, memulihkan, meningkatkan kesehatan, dan mencegah kehamilan bagi manusia.

2.2.2 Penggolongan Obat

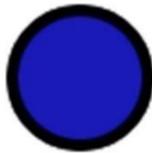
1. Obat Bebas



Gambar 2.1 Logo Obat Bebas

Obat bebas merupakan obat yang dapat dibeli tanpa memerlukan resep dari dokter dan dijual bebas di apotek. Obat bebas memiliki tanda berupa lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam (Rahayuda, 2016).

2. Obat Bebas Terbatas



Gambar 2.2 Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas termasuk obat keras akan tetapi masih dapat dibeli tanpa memerlukan resep dari dokter dan dijual bebas di apotek dengan ditandai tanda peringatan. Ditandai dengan lingkaran berwarna biru dengan garis pinggiran hitam. (Rahayuda, 2016).

3. Obat Keras dan Psikotropika



Gambar 2.3 Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya bisa dibeli dengan memakai resep dokter. Obat keras memiliki tanda dengan adanya huruf K didalam lingkaran merah dengan pinggiran hitam.

Psikotropika termasuk obat keras, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, bersifat zat psikoaktif, bekerja melalui kerja selektif pada SSP sehingga dapat mempengaruhi

perubahan pada mental dan perilaku (Rahayuda, 2016).

4. Obat Narkotika



Gambar 2.4 Obat Narkotika

(Sumber: Rahayuda, 2016)

Narkotika adalah obat yang baik itu berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan, sintetik dan semi sintetik yang kandungan didalamnya dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, pereda nyeri, dan kecanduan. Contoh: Morfin, Petidin.

2.2.3 Obat Paten

Obat paten merupakan obat bermerek dengan nama dagang produsen yang terdaftar lalu disahkan atau dijual dalam kemasan asli pabrik. Menurut perundang-undangan No. 14 tahun 2001, Di Indonesia Obat Paten berlaku sekitar 20 tahun. Setelah habis masa berlakunya, obat yang sebelumnya dipatenkan oleh merek tersebut termasuk dalam golongan obat generik bermerek atau obat bermerek. Obat generik bermerek dibuat menurut bahan obat yang dipatenkan setelah berakhirnya jangka waktu. (Yusuf, 2016).

2.2.4 Obat Generik

Non Branded Drug atau biasa disebut dengan Obat Generik merupakan obat dengan nama resmi yang telah ditentukan didalam

Farmakope Indonesia, WHO (*World Health Organization*) dan INN (*International Non-Profit Name*) untuk zat berkhasiat yang terkandung didalamnya. Diberikan nama generik sebagai judul monografi sediaan obat yang memuat nama generik sebagai bahan baku obat tunggal.

Obat generik berlogo adalah obat yang dikenalkan oleh pemerintah dengan nama generik kemudian diproduksi secara CPOB (cara pembuatan obat yang benar). Logo obat generik pada kemasan menunjukkan persyaratan kualitas obat yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Adapun obat generik esensial yaitu obat pilihan dan paling dibutuhkan karena kualitas, keamanan dan harganya terjangkau.

2.2.5 Jenis obat berdasarkan bentuk sediaan

1. Sediaan Padat

Merupakan sediaan yang memiliki bentuk dan tekstur padat.

Bentuk sediaan padat meliputi:

a. Serbuk

Merupakan campuran bahan kering dari zat atau bahan kimia yang digiling halus, dimaksudkan untuk penggunaan oral atau topikal.

b. Kapsul

Merupakan bentuk sediaan padat yang terdiri dari satu atau lebih obat/ bahan inert lain, dimasukan dalam

kapsul gelatin yang keras atau lunak.

Cangkang biasanya terbuat dari gelatin, bisa juga dibuat dari pati atau bahan lain yang memenuhi persyaratan. Sebagian besar kapsul yang beredar umumnya adalah pil yang harus ditelan, meskipun ada juga kapsul yang dimasukkan ke dalam rektum.

c. Tablet

Tablet ialah sediaan padat yang memiliki bahan obat dengan ataupun tanpa bahan pengisi. Ada dua jenis tablet berdasarkan cara pembuatannya, yaitu tablet kempa dan tablet cetak. Tablet kempa adalah sediaan padat yang cara pembuatanya dengan mengemba granul pada cetakan dengan tekanan yang tinggi. Tablet cetak adalah sediaan padat yang cara pembuatanya menekan massa serbuk pada cetakan dengan tekanan yang rendah. (*Farmakope Indonesia Edisi IV 1995*).

d. Suppositoria

Suppositoria merupakan suatu sediaan yang digunakan dengan memasukan ke dalam rektum di mana massa suppositoria akan meleleh, larut, menyebar dan menunjukkan efek lokal atau sistemik. Suppositoria memiliki bentuk seperti bola, atau torpedo sehingga dapat dikompresi oleh dubur. Adapun Ovula adalah suatu sediaan yang

dirancang dengan memasukan obat ke dalam vagina dan dapat memberikan efek lokal. (Murti, 2016).

e. Pil (Pilulae)

Pilulae menurut Farmakope Indonesia Edisi III berasal dari kata “pala”. Pilulae merupakan sediaan obat berbentuk lonjong, mengandung satu/lebih bahan obat, digunakan untuk pengobatan dan beratnya masing-masing 50-300mg (Syamsuni, 2006).

2. Bentuk Setengah Padat

Menurut Murti (2016), sediaan semi padat berupa massa lunak, dioleskan pada permukaan kulit. Bentuk sediaan semi padat meliputi:

a. Salep/Unguenta

Menurut Farmakope Indonesia edisi III tahun 1979, salep merupakan suatu sediaan setengah padat, mudah diaplikasikan dan digunakan sebagai obat topikal. Zat obat yang terkandung mudah larut dan terdispersi merata dalam basis salep yang sesuai.

b. Cream (Krim)

Dalam Farmakope Indonesia Edisi IV 1995, krim merupakan suatu sediaan semi-padat yang didalamnya mengandung satu/lebih bahan aktif yang terlarut atau tersebar dalam suatu substrat yang sesuai.

c. Pasta

Dalam Farmakope IV Indonesia tahun 1995, pasta merupakan sediaan yang memiliki daya lekat karena mengandung sekitar 50% bahan padat dan digunakan untuk pemakaian luar.

d. Gel

Gel merupakan sediaan semi-padat, terdispersi oleh partikel anorganik kecil/molekul organik besar. Disebut sebagai sistem dua fase (gel aluminium hidroksida) jika massa gel terdiri dari jaringan kecil yang terpisah. Dalam sistem dua fase ini, jika ukuran partikel dispersan lebih besar, maka itu disebut magma. Gel dan magma dapat bersifat tiksotropik, dapat membentuk menjadi semi-padat ketika dibiarkan dan menjadi cair ketika dikocok. (Gloria Murti, 2016).

3. Bentuk Sediaan Larutan

Menurut Murti (2016), Bentuk sediaan larutan ialah sediaan cair berupa partikel padat yang tidak larut dalam cairan.

a. Potiones

Berupa larutan obat yang ditujukan untuk pemakaian secara oral, potio juga bisa dalam bentuk suspensi ataupun emulsi. Contoh: Potio Nigra Contra

Tussim (obat batuk hitam/OBH) dan Potio Alba Contra

Tussim (obat batuk putih/OPB).

b. Sirup

Sirup merupakan larutan yang mengandung sukrosa/gula dan dapat diminum dan rasanya manis. Rata-rata sirup memiliki kandungan sukrosa sebesar 64-66%.

c. Eliksir

Elixir adalah sediaan cair dengan rasa enak yang mengandung bahan non-medis, serta bahan tambahan seperti gula dan pemanis lainnya, pewarna, perasa, dan pengawet yang digunakan sebagai bahan internal. Penggunaan etanol sebagai pelarut utama bertujuan untuk meningkatkan kelarutan obat. Adapun bahan tambahan yang dapat digunakan sebagai pengganti gula yaitu Gliserol, sorbitol dan propilenglikol.

d. Guttae

Merupakan sediaan cair dalam bentuk suspensi atau emulsi, kecuali ditentukan lain, dimaksudkan untuk penggunaan obat dalam.