

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Definisi Obat**

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau meneliti sistem tubuh (fisiologi) maupun kondisi penyakit (patologi), dengan tujuan untuk membantu dalam proses diagnosis, mencegah penyakit, menyembuhkan, memulihkan kesehatan, meningkatkan kualitas kesehatan, atau sebagai alat kontrasepsi pada manusia. Bahan Obat adalah semua jenis zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi (BPOM, 2022).

##### **2.1.1 Penggolongan Obat**

Secara umum, obat adalah bahan, baik tunggal maupun campuran, yang digunakan oleh manusia maupun hewan untuk menjaga kesehatan, mengobati, meredakan, serta mencegah berbagai penyakit, baik yang digunakan di dalam tubuh maupun di bagian luar tubuh. Di Indonesia, obat dibagi menjadi beberapa jenis berdasarkan tingkat keamanan, cara penggunaan yang tepat, serta ketentuan dalam peredarannya. Pengelompokan ini meliputi obat bebas, obat bebas terbatas, obat yang wajib diberikan oleh apotek, obat keras, psikotropika, dan narkotika. Penggolongan obat di Indonesia diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/IV/2000 yang diadopsi dari peraturan sebelumnya, yaitu Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 yang memuat aturan klasifikasi obat atau penggolongan obat. Penggolongan obat ini antara lain:

- a. **Obat bebas** adalah Obat bebas merupakan jenis obat yang bisa diperoleh secara langsung di pasaran tanpa harus menggunakan resep dari dokter. Obat ini termasuk jenis obat yang paling aman, dapat diperoleh di apotek bahkan di toko-toko kecil. Biasanya, obat bebas digunakan untuk mengatasi atau meredakan gejala penyakit. Ciri khusus pada obat bebas yaitu adanya simbol lingkaran hijau dengan garis tepi hitam. Contohnya yaitu rivanol,

tablet paracetamol, bedak salicyl, multivitamin, dan lain-lain (Ummah, 2019).

- b. **Obat bebas terbatas** merupakan jenis obat yang aman dikonsumsi dalam jumlah tertentu, tetapi dapat menimbulkan efek berbahaya jika digunakan berlebihan. Obat ini sebelumnya termasuk dalam daftar obat W dan tidak memerlukan resep dokter untuk pembeliannya. Obat bebas terbatas dapat dikenali dari lambang lingkaran biru yang dikelilingi garis hitam. Umumnya, obat ini juga memuat peringatan pada kemasannya, seperti:

- a) P No. 1: Awas! Obat Keras. Bacalah aturan, diminum sesuai petunjuk.
- b) P No. 2: Awas! Obat Keras. Hanya untuk berkumur, jangan ditelan.
- c) P No. 3: Awas! Obat Keras. Hanya untuk pemakaian luar.
- d) P No. 4: Awas! Obat Keras. Hanya untuk dibakar.
- e) P No. 5: Awas! Obat Keras. Tidak untuk ditelan.
- f) P No. 6: Awas! Obat Keras. Obat wasir, jangan ditelan.

Beberapa jenis obat bebas terbatas mencakup obat anti mabuk seperti Antimo, serta obat flu seperti Decolgen, Noza, dan lain-lain.

- c. **Obat wajib apotek** merupakan jenis obat keras yang bisa diberikan oleh apoteker meskipun tanpa memerlukan resep dokter. Adanya obat ini bertujuan untuk membantu masyarakat meningkatkan kemampuan dalam merawat diri, sehingga tercipta pola pengobatan mandiri yang aman, rasional, dan sesuai aturan (Ummah, 2019).
- d. **Obat keras** atau dikenal juga sebagai obat daftar G (G = gevaarlijk yang berarti berbahaya), mencakup semua jenis obat yang memiliki takaran per-dosis maksimum (DM) atau termasuk dalam daftar obat keras yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Ketentuan ini diatur berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.02396/A/SKA/III/1986. Pengambilan obat ini harus dengan resep dokter, obat keras ditandai dengan lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dan huruf K yang menyentuh garis tepi (Ayudhia *et al.*, 2017). Obat keras merupakan

jenis obat yang berisiko tinggi, sehingga penggunaannya perlu diawasi oleh dokter dan hanya bisa didapatkan di apotek, puskesmas, atau fasilitas kesehatan lainnya seperti klinik dan balai pengobatan dengan resep dokter. Karena efeknya yang kuat, obat ini dapat memperparah kondisi penyakit atau bahkan menyebabkan kematian jika digunakan sembarangan. Obat keras dahulu dikenal sebagai obat daftar G dan ditandai dengan simbol lingkaran merah bertepi hitam dengan huruf “K” berwarna hitam di tengah. Contohnya meliputi antibiotik sebagai contoh yaitu amoksisilin, obat hipertensi, obat jantung, dan lainnya (Ummah, 2019).

- e. **Psikotropika dan narkotika.** Psikotropika adalah Zat atau Obat, baik alami maupun buatan, yang berfungsi mempengaruhi sistem saraf pusat secara selektif dan mengakibatkan perubahan pada aktivitas mental serta perilaku. Karena termasuk obat keras, psikotropika ditandai dengan lingkaran merah yang memiliki huruf "K" di tengahnya. Sementara itu, narkotika adalah zat yang berasal dari tanaman atau sintetis (baik sepenuhnya atau sebagian) yang dapat menyebabkan perubahan kesadaran dari tingkat ringan hingga hilang sepenuhnya, mengurangi atau menghilangkan rasa sakit, serta dapat membuat ketergantungan. Simbol untuk narkotika berupa lingkaran merah dengan tanda palang (+) di tengah (Ummah, 2019).

#### 2.1.2 Penggolongan obat berdasarkan Bentuk sediaan obat

Bentuk sediaan obat merujuk pada wujud obat yang digunakan untuk pemberian kepada pasien. Obat dapat tersedia dalam berbagai format seperti kapsul, pil, serbuk, suspensi, obat tetes, salep dan sebagainya. Pemilihan bentuk sediaan ini mempengaruhi kecepatan serta jumlah obat yang diserap oleh tubuh. wujud obat juga menentukan efektivitas terapeutiknya. Secara umum, bentuk sediaan obat dapat diklasifikasikan ke dalam tiga kategori utama, yaitu padat, cair, dan gas (Ummah, 2019).

##### 1. Jenis-jenis sediaan obat dalam bentuk padat

###### a. Tablet

Tablet Merupakan sediaan obat padat yang mengandung zat aktif, dengan atau tanpa tambahan bahan inert. Berdasarkan cara pembuatannya, tablet dibedakan menjadi tablet kempa dan tablet cetak. Sebagian besar tablet dibuat dengan cara pengempaan dan merupakan bentuk sediaan yang paling umum digunakan. tablet kempa dihasilkan dengan menekan campuran serbuk atau granul menggunakan cetakan baja di bawah tekanan tinggi. Bentuk, ukuran, serta tanda pada tablet dapat disesuaikan dengan desain cetakan yang digunakan. Tablet berbentuk kapsul umumnya disebut kaplet. Bolus adalah tablet berukuran besar yang digunakan dalam pengobatan hewan, umumnya untuk hewan besar. Berbeda dengan tablet kempa, tablet cetak dibuat dengan menekan massa serbuk yang masih lembab ke dalam cetakan menggunakan tekanan rendah. Kekerasan dan kepadatan tablet ini lebih bergantung pada ikatan kristal yang terbentuk selama proses pengeringan daripada tekanan mekanis yang digunakan saat pencetakan (Kemenkes RI, 2020a).

b. Kapsul

Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI, Kapsul adalah obat dalam bentuk padat yang berisi bahan obat di dalam cangkang keras atau lunak yang bisa larut. Cangkangnya biasanya terbuat dari gelatin, tapi bisa juga menggunakan bahan lain seperti pati, asalkan aman dan sesuai. Kapsul keras memiliki berbagai ukuran, dari ukuran paling kecil (nomor 5) sampai yang paling besar (nomor 000). Umumnya, ukuran 00 adalah ukuran terbesar yang masih dapat diberikan pasien. Ada juga kapsul gelatin keras ukuran 0 dengan bentuk memanjang (dikenal sebagai ukuran OE), yang memberikan kapasitas isi lebih besar tanpa peningkatan diameter (Kemenkes RI, 2020a)

c. Kaplet

Kaplet, atau dikenal sebagai kapsul tablet, yaitu sediaan obat berbentuk tablet yang dilapisi dengan gula dan pewarna menarik.

Pelapisan ini memiliki fungsi untuk melindungi obat dari kelembaban serta mencegah kontaminasi oleh asam klorida (HCl) di lambung, sehingga obat tetap efektif saat digunakan (Ummah, 2019).

d. Pil

Pil adalah bentuk sediaan obat berukuran kecil dengan bentuk bundar. Pil memiliki beberapa varian, di antaranya granulae, pilulae, dan boli, yang masing-masing memiliki karakteristik khusus sesuai dengan penggunaannya (Ummah, 2019).

e. Serbuk

Serbuk adalah bentuk obat kering yang terdiri dari campuran zat aktif atau bahan kimia yang sudah dihaluskan. Digunakan untuk pemakaian oral atau untuk pemakaian luar. Karena partikel serbuk memiliki permukaan yang luas, obat dalam bentuk ini lebih mudah larut dan tersebar dibandingkan bentuk padat lainnya. orang dewasa atau anak-anak yang sukar menelan kapsul atau tablet lebih mudah dan nyaman menggunakan obat dalam bentuk serbuk. Selain itu, jika volume obat terlalu besar untuk dimasukkan ke dalam kapsul atau tablet biasa, maka bentuk serbuk bisa menjadi alternatif. Sebelum digunakan, biasanya serbuk oral dapat dicampur dengan air minum (Kemenkes RI, 2020a).

f. Supositoria

Supositoria adalah bentuk sediaan padat yang dibuat dalam berbagai ukuran dan bentuk, dan cara penggunaannya adalah dengan dimasukkan ke dalam rektum, vagina, atau uretra. Setelah dimasukkan, sediaan ini akan melunak, meleleh, atau larut pada suhu tubuh. Supositoria berfungsi sebagai pelindung jaringan setempat, sebagai pembawa obat yang bekerja secara lokal maupun sistemik. Beberapa Bahan dasar supositoria yang sering digunakan antara lain yaitu coklat lemak, gelatin yang telah digliserinasi, minyak nabati hasil hidrogenasi, kombinasi polietilen glikol dengan

beragam berat molekul, serta ester dari asam lemak dan polietilen glikol. (Kemenkes RI, 2020a).

Tujuan penggunaannya meliputi (Ummah, 2019):

- 1) Pengobatan Lokal bertujuan untuk Mempermudah buang air besar serta mengatasi gatal, iritasi, atau peradangan akibat hemoroid.
- 2) Pengobatan Sistemik Misalnya, aminofilin dan teofilin untuk mengobati asma, klorpromazin untuk mencegah mual, kloral hidrat sebagai sedatif dan hipnotik, serta aspirin untuk efek analgesik dan antipiretik.

## 2. Macam-macam bentuk obat Cair

Sediaan obat cair yaitu formulasi obat yang mengandung berbagai zat kimia dalam bentuk larutan. Obat ini umumnya digunakan melalui pemberian oral (melalui mulut) atau aplikasi secara topikal pada permukaan tubuh.

### a. Larutan (solution)

Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI, Larutan adalah sediaan dalam bentuk cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang sepenuhnya larut dalam pelarut tunggal atau campuran pelarut yang saling menyatu. Karena molekul-molekul dalam larutan terdispersi secara merata, maka penggunaan larutan sebagai bentuk sediaan, umumnya memberikan jaminan keseragaman dosis dan memiliki ketelitian yang baik jika larutan diencerkan atau dicampur (Kemenkes RI, 2020a).

### b. Elixir

Elixir merupakan larutan obat yang mengandung pemanis, alkohol serta zat tambahan untuk memberikan aroma. Formulasi ini menggabungkan obat dengan bahan-bahan pendukung untuk meningkatkan rasa dan daya tarik penggunaannya (Ummah, 2019).

### c. Larutan oral yang mengandung sukrosa atau jenis gula lain kadar tinggi disebut sebagai sirup. Larutan yang hampir jenuh dengan sukrosa dalam air dikenal sebagai sirup atau sirup simpleks.

Penggunaan istilah sirup juga digunakan bentuk sediaan cair lain yang dibuat dengan pengental dan pemanis, termasuk suspensi oral (Kemenkes RI, 2020a). Sirup digunakan sebagai cara yang menyenangkan untuk pemberian suatu bentuk cairan dari suatu obat yang rasanya tidak enak, penggunaan sirup sangat efektif dalam pemberian obat untuk anak-anak, karena rasanya yang enak biasanya menghilangkan keengganan pada anak-anak untuk meminum obat (Azis *et al.*, 2017).

d. Emulsi

Emulsi adalah campuran dua jenis cairan yang tidak saling larut, di mana salah satu cairan tersebar dalam bentuk tetesan kecil di dalam cairan lainnya. Jika minyak yang merupakan fase terdispersi dan larutan air merupakan fase pembawa, maka disebut emulsi minyak dalam air. Sebaliknya, jika air atau larutan air yang merupakan fase terdispersi dan minyak atau bahan seperti minyak merupakan fase pembawa, maka disebut emulsi air dalam minyak. Ukuran tetesan dalam emulsi biasanya berkisar antara 0,1 hingga 100 mikrometer, sedangkan pada mikroemulsi, ukurannya lebih kecil dari 0,1 mikrometer (Kemenkes RI, 2020a).

e. Suspensi

Suspensi adalah sediaan dalam bentuk cair yang mengandung partikel padat yang tidak larut dan tersebar merata di dalam cairan. Yang termasuk dalam kategori suspensi adalah sediaan seperti ini secara umum, bukan yang termasuk dalam jenis khusus seperti suspensi oral atau topikal. Ada suspensi yang sudah siap dipakai, tetapi ada juga yang berupa serbuk kering dan perlu dicampur dulu dengan cairan pelarut yang sesuai sebelum digunakan (Kemenkes RI, 2020a).

f. Injeksi

Sediaan parenteral adalah bentuk obat yang diberikan melalui suntikan, menembus kulit atau jaringan luar tubuh, sehingga zat

aktifnya langsung masuk ke dalam pembuluh darah, organ, atau jaringan, baik dengan bantuan gravitasi maupun tekanan. Sediaan parenteral dibuat dengan teliti menggunakan metode yang dirancang untuk memastikan produk memenuhi standar Farmakope, terutama dalam hal sterilitas, bebas dari pirogen, partikel asing, dan kontaminasi lainnya. Injeksi merupakan salah satu jenis sediaan yang ditujukan untuk pemberian parenteral, dapat dikonsultasi atau diencerkan dahulu menjadi sediaan sebelum digunakan (Kemenkes RI, 2020a).

g. *Guttae*

*Guttae* adalah sediaan cair berupa larutan, emulsi, atau suspensi yang digunakan untuk pengobatan internal atau eksternal dengan cara meneteskan menggunakan penetes. Dikenal juga dalam Farmakope Indonesia, jenis-jenisnya termasuk tetes mulut (*Guttae Oris*), tetes telinga (*Guttae Auriculares*), tetes hidung (*Guttae Nasales*), dan tetes mata (*Guttae Ophtalmicae*) (Ummah, 2019).

h. *Galenik*

*Galenik* merupakan sediaan obat cair yang dibuat dari sari bahan mentah yang berasal dari tumbuhan atau hewan (Ummah, 2019).

i. *Ekstrak*

*Ekstrak* merupakan sediaan kental yang diperoleh dengan mengekstraksi zat aktif dari bahan alam (*simplicia*) menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan. Umumnya, proses pembuatan ekstrak dilakukan melalui metode perkolasi terhadap bahan obat. Cairan hasil perkolasi kemudian biasanya dipadatkan menggunakan proses destilasi di bawah tekanan rendah, agar bahan utama obat sesedikit mungkin terkena (Kemenkes RI, 2020a).

j. *Immunosera*



Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI, imunoserum merupakan sediaan obat yang mengandung imunoglobulin khusus hasil pemurnian dari serum hewan. Imunoserum memiliki kekuatan khas mengikat venom atau toksin yang dihasilkan oleh bakteri, atau mengikat antigen bakteri, antigen virus atau antigen lainnya yang digunakan untuk pembuatan sediaan tersebut. Imunoserum diperoleh dari hewan sehat yang diimunisasi dengan penyuntikan toksin atau toksoid, venom, suspensi mikroorganisme atau antigen lain yang sesuai. Selama proses ini, hewan tersebut tidak boleh diberi antibiotik seperti penisilin. Imunoglobulin yang dihasilkan kemudian diambil dari serum yang sudah mengandung kekebalan dengan cara pengendapan fraksi, penggunaan enzim atau dengan cara kimia dan fisika lainnya (Kemenkes RI, 2020a).

### 3. Macam-macam bentuk obat gas atau uap

Sediaan obat berbentuk gas atau uap umumnya digunakan untuk mengobati gangguan pernapasan dengan metode inhalasi. Sediaan ini dirancang agar partikel obat berukuran sangat kecil, sehingga memungkinkan penyerapan yang cepat dan mudah melalui alveoli paru-paru serta membran mukosa di saluran pernapasan. Obat dalam bentuk gas biasanya dikemas menggunakan alat khusus seperti vaporizer atau nebulizer untuk memastikan efektivitas dan kemudahan penggunaan (Ummah, 2019).

## 2.2 Masa Penyimpanan Obat

Menurut (BPOM, 2019) masa penyimpanan obat setelah dibuka sebagai berikut:

- 1) tablet dan kapsul yang telah dibuka dan dikemas dalam plastik klip obat, dianjurkan memiliki masa simpan selama dua bulan.
- 2) tablet dan kapsul yang masih disimpan dalam kemasan aslinya (seperti, blister atau strip aluminium foil), dapat digunakan sampai tanggal kadaluarsa yang telah ditentukan pada kemasan tersebut.

- 3) sirup obat minum disarankan memiliki masa simpan yaitu enam bulan setelah dibuka, atau sesuai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera pada kemasan, tergantung mana yang lebih cepat.
- 4) Cairan untuk obat luar, dianjurkan memiliki masa simpan yaitu enam bulan setelah dibuka, atau sesuai pada tanggal kadaluarsa yang tertera pada kemasan, tergantung mana yang lebih cepat.
- 5) Salep atau krim dalam kemasan tube direkomendasikan memiliki masa simpan yaitu enam bulan setelah dibuka, atau sesuai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera pada kemasan, tergantung mana yang lebih cepat.
- 6) Salep atau krim yang dikemas dalam pot tertutup, masa simpan yang direkomendasikan yaitu tiga bulan setelah dibuka, atau sesuai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera pada kemasan, mana yang lebih cepat.
- 7) Supositoria dan koyok masa simpan yang direkomendasikan yaitu sesuai dengan tanggal kadaluarsa yang tercantum pada kemasan.
- 8) masa simpan inhaler yang direkomendasikan yaitu sesuai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera pada kemasan
- 9) Tetes telinga, tetes hidung, obat semprot hidung, dan obat semprot telinga disarankan memiliki masa simpan yaitu tiga bulan setelah dibuka, kecuali terdapat ketentuan lain berdasarkan aturan yang tertera pada kemasan.
- 10) Tetes mata direkomendasikan memiliki masa simpan yaitu satu bulan setelah dibuka, kecuali bila terdapat ketentuan lain berdasarkan aturan yang tertera pada kemasan.
- 11) Insulin harus disimpan di lemari pendingin dan dapat disimpan sampai tanggal kadaluarsa jika belum dibuka. Setelah kemasan dibuka, insulin dapat disimpan diluar lemari pendingin sampai 28 hari.
- 12) Puyer disarankan apabila sudah tidak diperlukan harus langsung dibuang, dan tidak diperbolehkan untuk disimpan
- 13) Obat yang harus dihabiskan, tetapi karena suatu kondisi tidak bisa dihabiskan, direkomendasikan untuk langsung dibuang, atau tidak boleh disimpan.

### **2.3 Obat Rusak Dan Obat Kadaluarsa**

Obat rusak yaitu keadaan obat yang tidak layak digunakan lagi karena rusak secara fisik atau terjadi perubahan bau dan warna yang dipengaruhi oleh paparan udara lembab, cahaya matahari, suhu, dan/atau goncangan fisik sehingga tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat (Kemenkes RI, 2021). Obat kadaluarsa merupakan obat yang sudah melewati batas waktu penggunaan yang tertera pada kemasan oleh pihak produsen. Waktu kadaluarsa yaitu waktu yang menunjukkan bahwa obat tidak lagi layak digunakan karena zat aktif di dalamnya dapat berubah menjadi racun (toksik). Faktor yang menyebabkan terjadinya obat kadaluarsa antara lain adalah sumber daya manusia yang belum bekerja secara maksimal dengan pencatatan stok obat yang sebelumnya tidak baik, perencanaan serta pengadaan obat yang kurang terstruktur akibat pembagian tanggung jawab yang tidak jelas, obat yang tidak digunakan oleh pasien, sosialisasi dan komunikasi petugas instalasi farmasi dengan pengguna yang tidak berjalan dengan baik (BPOM, 2018).

Obat memiliki dua jenis tanggal kadaluarsa yaitu tanggal kadaluarsa yang tercantum pada kemasan obat dan tanggal setelah obat dibuka dari kemasan primernya, atau disebut dengan Beyond Use Date (BUD). BUD dan ED (Expired date), menandakan batas waktu di mana obat masih dalam kondisi stabil, artinya obat tetap memiliki sifat mikrobiologi, efek terapeutik, toksisitas, serta stabilitas kimia dan fisika yang sama sejak diproduksi atau diracik hingga digunakan dan disimpan (Alinda & Karuniawati, 2024).

### **2.4 Tanda-Tanda Obat Kadaluarsa atau rusak**

Ciri-ciri atau Tanda obat kadaluarsa atau mengalami kerusakan menurut (BPOM, 2019) antara lain:

#### **a. Umum**

- 1) melewati batas waktu kadaluarsa yang tercantum pada kemasan obat.
- 2) Kemasan mengalami kerusakan fisik seperti terkoyak atau rusak (pecah, retak maupun berlubang).

- 3) Label pada kemasan tidak memuat informasi secara lengkap, bahkan ada bagian yang rusak atau tidak bisa dibaca.
- 4) Mengalami Perubahan pada bau, warna maupun rasa.

b. Tablet

- 1) Mengalami perubahan rasa, bau serta warna.
- 2) Terdapat noda bintik-bintik pada tablet.
- 3) Bentuk tablet rusak, hancur, atau menjadi serbuk.
- 4) Hilang atau terlepas dari kemasannya.
- 5) Basah, lembab, lunak, atau terasa lengket.

c. Kapsul

- 1) Terjadi perubahan bau, rasa serta warna.
- 2) Cangkang kapsul melunak atau terbuka, sehingga isinya keluar.
- 3) Cangkang kapsul saling menempel atau kadang juga menempel pada kemasan

d. Serbuk/puyer

- 1) Terjadi perubahan pada rasa, bau maupun warna.
- 2) Basah, lembab, lunak, atau terasa lengket.
- 3) Terdapat noda bintik-bintik pada serbuk.
- 4) Kemasan terbuka, sobek atau terkoyak.
- 5) Kemasan lembab.

e. Cairan

- 1) Terjadi perubahan rasa, bau maupun warna.
- 2) Cairan Tidak jernih (Keruh).
- 3) Mengalami perubahan tekstur menjadi lebih kental
- 4) Terjadi endapan pada obat
- 5) Memisah
- 6) Kemasan rusak atau retak.
- 7) Segel pada kemasan rusak atau terkoyak.
- 8) Kemasan terasa lembab atau berembun.

f. Salep, gel dan krim

- 1) Terjadi perubahan warna, bau maupun rasa.

- 2) Mengendap
- 3) Mengental
- 4) Mengeras
- 5) Memisah
- 6) Terasa lengket pada kemasan
- 7) Terdapat lubang pada bagian kemasan
- 8) Isi obat mengalami kebocoran
- g. Produk steril (termasuk injeksi)
  - 1) Sediaan injeksi tidak bisa kembali menjadi suspensi meskipun sudah dikocok.
  - 2) Kemasan mengalami kerusakan seperti sobek atau terkoyak.
  - 3) Terdapat noda pada kemasan obat.
  - 4) Kemasan yang mengalami pengembunan.
  - 5) terdapat bagian yang hilang.
  - 6) terdapat bagian yang bengkok atau rusak.
- h. Aerosol (termasuk inhaler untuk asma)
  - 1) Isi dalam kemasan sudah tidak ada atau habis
  - 2) Kemasan mengalami kerusakan, seperti penyok maupun berlubang.

## **2.5 Faktor yang mempercepat obat rusak dan kadaluarsa**

Beberapa penyebab obat cepat kadaluarsa salah satunya adalah penyimpanan yang tidak sesuai. Menurut (Lukman, 2006), berikut beberapa faktor yang mempercepat proses kadaluarsa obat:

### **a) Kelembaban**

Penyimpanan obat di tempat yang lembap bisa mempercepat masa kadaluarsa, karena kelembaban dapat memengaruhi kestabilan obat dan menurunkan kandungan zat aktifnya.

### **b) Suhu**

Secara umum, obat sebaiknya disimpan pada suhu kamar. Penyimpanan di dalam lemari pendingin hanya dianjurkan jika ada petunjuk khusus. Obat berbasis minyak, seperti minyak ikan, sebaiknya tidak disimpan di

tempat yang terlalu dingin. Insulin, yang digunakan oleh penderita diabetes, adalah contoh obat yang bisa rusak jika ditempatkan pada ruangan dengan suhu panas.

c) Cahaya.

Obat sebaiknya tidak diletakkan di tempat yang terpapar langsung sinar matahari atau cahaya lampu. Sebagai contoh, vaksin yang terkena cahaya matahari langsung dapat rusak dalam waktu beberapa detik. Untuk melindungi obat dari paparan cahaya, digunakan kemasan berwarna, seperti ampul coklat, selain juga menggunakan kemasan luar.

## 2.6 Penyimpanan obat

Obat mempunyai masa kadaluarsa yang diperoleh berdasarkan hasil uji stabilitas yang disetujui oleh badan POM yang tertera pada kemasan. Masa kadaluarsa ini menunjukkan periode waktu tertentu dimana keamanan, mutu khasiat obat masih terjamin apabila disimpan sesuai petunjuk penyimpanan (BPOM, 2019).

Menyimpan obat yang sudah tidak terpakai, maupun yang kadaluarsa dan rusak dirumah dapat membahayakan Kesehatan, seperti:

- a. Obat yang sudah kadaluarsa atau rusak dapat terdegradasi sehingga menjadi tidak manjur atau menimbulkan efek samping yang berbahaya.
- b. Tertelan tidak sengaja oleh anak-anak.
- c. Meningkatkan kemungkinan penggunaan salah dan penyalahgunaan
- d. Pembuangan obat serta produk farmasi lainnya secara sembarangan dapat memicu dampak yang tidak diinginkan, seperti:
  - 1) Obat dijual Kembali secara ilegal dan disalah gunakan, terutama jika obat dibuang dalam kemasan aslinya.
  - 2) Kerusakan pada lingkungan, seperti:
    - a. Kontaminasi pada sumber air.
    - b. Pembuangan Antibiotik, obat kanker dan desinfektan ke saluran pembuangan air limbah dapat membunuh bakteri yang diperlukan dalam pengolahan air limbah.

- c. Obat yang dibakar di tempat terbuka seperti bak sampah atau lubang pembuangan sampah di tanah dapat melepaskan zat yang berbahaya.

## **2.7 Pengelolaan Limbah Farmasi di Rumah Tangga**

Limbah farmasi merupakan sisa buangan yang dihasilkan dari berbagai kegiatan terkait pelayanan dan penggunaan obat, baik di fasilitas kesehatan maupun di rumah tangga. Limbah tersebut meliputi obat-obatan yang sudah tidak layak pakai, seperti obat rusak, kadaluarsa, terkontaminasi, serta limbah lainnya yang berkaitan dengan obat (Kemenkes RI, 2021).

Rumah tangga merupakan bagian dari aktivitas sehari-hari yang menghasilkan limbah. Limbah rumah tangga tidak hanya terbatas pada sisa makanan, tetapi juga mencakup limbah kategori B3 (bahan berbahaya dan beracun), yang membutuhkan penanganan secara khusus. Limbah B3 medis, termasuk didalamnya limbah farmasi, harus dikelola secara tepat. Pengelolaan limbah farmasi seperti obat yang sudah tidak digunakan, rusak, atau kadaluarsa di rumah tangga menjadi sangat penting untuk mencegah risiko keracunan tidak disengaja (*accidental ingestion/poisoning*) oleh anggota keluarga, terutama anak-anak. Pengelolaan obat yang rusak dan kadaluarsa secara tepat juga diharapkan bisa mengurangi risiko penyalahgunaan obat serta mencegah peredaran obat ilegal dan obat palsu (Kemenkes RI, 2021).

## **2.8 Dampak Limbah B3 Medis Terhadap Kesehatan dan Lingkungan**

Limbah medis yang tidak dikelola secara optimal dapat memberikan dampak negatif terhadap kesehatan manusia serta lingkungan sekitar. Salah satu dampak kesehatan yang sering terjadi adalah infeksi nosokomial di fasilitas pelayanan kesehatan (fasyankes), yang mencakup kemungkinan penularan virus seperti Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV), *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), serta bakteri patogen lainnya yang mungkin terdapat dalam darah atau cairan tubuh yang terbuang ke lingkungan. limbah yang mengandung antibiotik, antineoplastik,

dan desinfektan non-biodegradable yang dibuang ke sistem pembuangan limbah dapat mengganggu ekosistem mikroba penting dalam pengolahan air limbah. Limbah antineoplastik yang dibuang ke saluran air seperti selokan atau parit berpotensi merusak kehidupan akuatik dan mencemari sumber air minum. Beberapa jenis limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3), seperti limbah yang bersifat sitotoksik, radioaktif, serta obat-obatan yang mengandung logam berat, bahkan dapat memicu penyakit jangka panjang yang tidak bergejala (*silent disease*), seperti kanker. Limbah padat tajam menjadi ancaman serius karena dapat menyebabkan kecelakaan kerja yang mengakibatkan cedera, terutama pada tenaga kesehatan, petugas pengelola limbah, dan petugas kebersihan. Ribuan kasus kecelakaan kerja dilaporkan terjadi akibat penanganan limbah tajam yang tidak sesuai dengan prosedur. Selain itu, meskipun pengelolaan limbah sudah dilakukan sesuai prosedur, seperti pembakaran menggunakan insinerator, masih ada risiko kesehatan akibat emisi gas berbahaya seperti karbon monoksida, gas beracun lainnya, zat asam, dan partikulat yang dihasilkan dari proses pembakaran tersebut. Oleh karena itu, diperlukan upaya pengelolaan limbah B3 yang tidak hanya sesuai prosedur tetapi juga diiringi dengan langkah pengurangan jumlah limbah yang dihasilkan (Kemenkes RI, 2021).

Selain memberikan dampak negatif terhadap kesehatan, pengelolaan limbah B3 dari fasilitas pelayanan kesehatan serta tidak ramah lingkungan juga dapat menimbulkan pencemaran lingkungan. Dengan sifat serta karakteristiknya, limbah B3 berpotensi mencemari lingkungan hingga merusak ekosistem alami. Kerusakan lingkungan yang diakibatkan seringkali bersifat permanen dan tidak dapat dipulihkan (*irreversible*). Beberapa limbah medis B3, terutama yang berasal dari obat-obatan, cenderung tidak terdegradasi secara sempurna di lingkungan, berisiko terakumulasi dalam tubuh hewan maupun tumbuhan. Akumulasi ini berpotensi masuk ke rantai makanan manusia, yang pada akhirnya dapat memberikan dampak buruk bagi kesehatan di masa mendatang. Oleh karena itu, diperlukan langkah-langkah pengelolaan limbah medis yang efektif, termasuk upaya daur ulang jika



memungkinkan, untuk meminimalkan dampak negatif terhadap lingkungan dan Kesehatan (Kemenkes RI, 2021).

## **2.9 Cara pemusnahan obat yang rusak/kadaluarsa**

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, dan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor P.56/Menlhk-Setjen/2015 tentang Tata cara dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan beracun dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Regulasi ini mencakup ketentuan terkait penyimpanan, transportasi, pengolahan, sampai proses penimbunan limbah medis di fasilitas kesehatan. Dalam praktiknya, pengelolaan bahan berbahaya dan beracun (B3) harus dilakukan secara menyeluruh agar tidak menimbulkan dampak buruk terhadap kesehatan manusia maupun lingkungan. Pengelolaan tersebut juga harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, terutama di lingkungan fasilitas Kesehatan. Ruang lingkup pengelolaan limbah medis mencakup limbah yang berasal dari Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Apotek, Toko Obat, praktik kesehatan mandiri, hingga limbah medis yang timbul dari rumah tangga. (Kemenkes RI, 2021).

Menurut (Kemenkes RI, 2021), berikut cara pemusnahan obat yang rusak/kadaluarsa di rumah, diantaranya:

1. Keluarkan atau pisahkan obat dari kemasan atau tempat penyimpanan aslinya.
2. Campurkan obat dengan bahan yang tidak diinginkan, misalnya tanah, kotoran, atau bubuk kopi bekas di dalam plastik atau wadah tertutup tujuannya untuk menghindari penyalahgunaan obat jika obat dibuang dalam kemasan aslinya

3. Masukkan campuran obat tersebut ke dalam wadah yang tertutup rapat, seperti kantong plastik atau zipper bag, lalu buang ke tempat sampah rumah tangga.
4. Lepaskan etiket atau informasi personal lain yang tertera pada kemasan obat, botol, tube atau wadah lainnya untuk melindungi identitas pasien.
5. Buang kemasan obat seperti dus, blister, strip, atau pembungkus lainnya setelah terlebih dahulu merusaknya, misalnya dengan cara digunting atau disobek.
6. Buang isi obat sirup ke saluran pembuangan air (jamban) setelah terlebih dahulu diencerkan. Botol bekasnya dihancurkan sebelum dibuang ke tempat sampah.
7. Potong kemasan tube salep atau krim terlebih dahulu, kemudian buang terpisah dari tutupnya ke tempat sampah.
8. Untuk sediaan insulin, jarumnya harus dirusak terlebih dahulu, lalu dibuang dalam keadaan tertutup terpasang plastik.
9. Agar tidak disalahgunakan, kemasan bekas obat seperti botol plastik, pot plastik atau kaca (gelas), maupun tube perlu dibuang dengan cara menghilangkan semua label dari wadah dan tutup, merusak wadah tersebut dengan cara digunting, dihancurkan, atau dipecahkan, kemudian dibuang dalam wadah yang dilapisi kantong plastik.
10. Obat dalam bentuk inhaler atau aerosol perlu dikeluarkan atau disemprotkan secara perlahan ke dalam air untuk mencegah obat menyebar ke udara. Setelah itu, cairan atau sisa padatan dari inhaler bisa dilarutkan dalam air dan dibuang ke saluran pembuangan seperti wastafel atau toilet. Wadah inhaler atau aerosol yang sudah kosong sebaiknya tidak dilubangi, ditekan, atau dibakar karena berisiko meledak.

## **2.10 Pengelolaan obat rusak atau kadaluarsa obat**

Menurut WHO, terdapat berbagai metode yang dapat diterapkan dalam pengelolaan limbah farmasi, khususnya obat rusak atau telah kadaluarsa (Kemenkes RI, 2021), diantaranya adalah:

a. Obat diserahkan kembali ke produsen atau pabrik

Obat yang rusak dan kadaluarsa sebaiknya dikembalikan ke produsen atau perusahaan farmasi untuk mencegah penyalahgunaan oleh masyarakat. Obat-obatan kadaluarsa ini dianggap sebagai limbah berbahaya, terutama bagi lingkungan.

b. Dibuang langsung ke TPA

Pembuangan obat kadaluarsa di tempat pembuangan akhir (TPA) sampah sering digunakan sebagai metode penanganan, di mana obat dibuang langsung ke TPA. Namun, metode ini sebaiknya dihindari karena dapat menimbulkan dampak negatif terhadap lingkungan sekitar dan menjadi lebih berbahaya, sebab limbah obat tidak diolah atau dipisahkan terlebih dahulu. Limbah obat hanya sebaiknya dibuang ke TPA setelah terlebih dahulu dipisahkan dari kapsulnya dan dibakar menggunakan insinerator.

c. Imobilisasi limbah

Imobilisasi limbah melalui proses enkapsulasi dilakukan dengan cara memasukkan limbah obat kadaluarsa ke dalam drum atau wadah baja. Sebelum digunakan, drum dibersihkan terlebih dahulu lalu diisi limbah obat padat hingga 75% kapasitasnya, sementara sisanya diisi dengan bahan seperti semen atau campuran kapur, busa plastik, dan pasir. Drum kemudian ditutup rapat untuk mempermudah pembuangan ke TPA.

d. Inertisasi limbah

Cara penanganan obat kadaluarsa ini dilakukan dengan menghilangkan label dan kemasan pada obat. Setelah itu, obat digiling halus dan dicampur dengan air, semen, serta kapur sampai membentuk pasta yang homogen. Setelah proses ini, limbah obat siap untuk dibuang ke TPA.

e. Saluran pembuangan

Sebagian obat cair, seperti sirup, yang sudah melewati masa kadaluarsa dapat dibuang ke saluran pembuangan setelah terlebih dahulu diencerkan dengan air, asalkan jumlahnya tidak terlalu banyak.

f. Dibakar di tempat terbuka

Obat yang telah kadaluarsa sebaiknya tidak boleh dihancurkan dengan cara membakarnya pada suhu rendah secara terbuka di dalam kontainer. Hal ini dapat menimbulkan dampak buruk karena menghasilkan polusi udara. Sangat disarankan bahwa metode pembuangan limbah obat dengan cara ini hanya dilakukan dalam jumlah kecil.

## 2.11 Pengetahuan

Menurut Notoatmodjo (2018), pengetahuan merupakan hasil dari proses seseorang dalam memahami suatu objek yang diperoleh melalui pancaindra. Setiap individu memiliki tingkat pengetahuan yang berbeda, karena proses penginderaan terhadap objek tersebut bervariasi antara satu orang dengan yang lain.

Pengetahuan adalah pemahaman atau informasi yang diketahui atau disadari oleh seseorang atau individu. Pengetahuan merupakan hasil penginderaan manusia, atau hasil tahu seseorang terhadap objek melalui indera yang dimilikinya, seperti mata, telinga, hidung, dan sebagainya. Proses terbentuknya pengetahuan sangat dipengaruhi oleh seberapa besar perhatian dan persepsi individu terhadap objek tersebut. Sebagian besar pengetahuan tersebut sangat dipengaruhi oleh intensitas perhatian dan persepsi terhadap objek. Sebagian besar pengetahuan yang dimiliki seseorang diperoleh melalui penglihatan (mata) dan pendengaran (telinga) (Wulandari *et al.*, 2021).

Ada enam tingkatan pengetahuan Menurut (Notoatmodjo, 2018) yaitu:

### 1. Tahu (*Know*)

Tingkat pengetahuan paling dasar ini hanya mencakup kemampuan untuk mengingat materi yang pernah dipelajari sebelumnya, seperti dalam mendefinisikan, menyebutkan, menyatakan, atau menjelaskan kembali.

### 2. Memahami (*Comprehension*)

Pada tahap ini, pengetahuan mulai berkembang menjadi keterampilan untuk menjelaskan suatu objek atau hal dengan akurat. Individu mampu menjelaskan, menyimpulkan, serta menginterpretasikan objek atau hal yang sudah dipahami sebelumnya.

### 3. Aplikasi (*Application*)

Pengetahuan yang sudah dipahami dan dipelajari sebelumnya kemudian digunakan atau diterapkan dalam kondisi atau lingkungan yang nyata.

### 4. Analisis (*Analysis*)

Menguraikan suatu objek menjadi bagian-bagian yang saling berhubungan, serta memiliki kemampuan untuk menggambarkan, membandingkan, atau membedakan setiap bagiannya.

### 5. Sintesis (*Synthesis*)

Merencanakan serta menyusun ulang komponen pengetahuan menjadi sebuah pola baru yang lebih menyeluruh.

### 6. Evaluasi (*Evaluation*)

Menilai suatu objek dan menggambarkannya sebagai proses perencanaan, pengumpulan, dan penyediaan data untuk menghasilkan berbagai alternatif keputusan.

#### 2.11.1 Faktor Yang Mempengaruhi Tingkat Pengetahuan

Menurut Notoatmodjo (2010), terdapat delapan faktor yang mempengaruhi tingkat pengetahuan seseorang.

##### a. Pendidikan

Tingkat pengetahuan yang dimiliki seseorang berperan dalam mempermudah penerimaan dan pemahaman terhadap informasi. Semakin tinggi tingkat pendidikan seseorang, biasanya semakin baik pula pemahaman yang dimiliki serta lebih bijak dalam menentukan keputusan atau sikap.

##### b. Pekerjaan

Lingkungan kerja dapat memberikan pengalaman dan pengetahuan kepada seseorang, baik melalui interaksi langsung maupun tidak langsung.

##### c. Pengalaman

Pengalaman adalah sebuah peristiwa atau kejadian yang pernah dialami oleh seseorang dalam berinteraksi dengan lingkungan sekitarnya.

##### d. Usia

Bertambahnya usia, seseorang akan mengalami perubahan pada aspek fisik psikologis, dan kejiwaan. Pada aspek psikologis, cara berpikir seseorang biasanya menjadi lebih matang dan dewasa. Semakin berkembang pula daya tangkap dan pola pikirnya sehingga akan lebih mudah menerima pengetahuan atau informasi dengan baik.

e. Kebudayaan

Budaya di lingkungan tempat kita lahir dan tumbuh memiliki peran penting dalam membentuk pola pikir dan perilaku kita.

f. Minat

Minat adalah suatu bentuk keinginan dan ketertarikan terhadap sesuatu. Dengan adanya minat, seseorang terdorong untuk mencoba, mempelajari, dan mendalami suatu hal hingga akhirnya memperoleh pengetahuan yang lebih baik.

g. Sumber informasi

Pengetahuan seseorang juga dipengaruhi oleh sumber informasi atau bacaan yang berguna bagi perluasan cakrawala pandang atau wawasan sehingga dapat meningkatkan pengetahuan dan dapat dijadikan sebagai tempat untuk mencari jawaban tentang berbagai hal yang ingin diketahui guna mencapai tujuan tertentu.

h. Media

Beberapa contoh media yang memang dirancang untuk menjangkau masyarakat luas antara lain radio, televisi, majalah, surat kabar, serta internet.

### 2.11.2 Pengukuran pengetahuan

Menurut Arikunto (2010), pengetahuan seseorang dapat diukur melalui wawancara atau penyebaran kuesioner yang memuat pertanyaan tentang materi yang ingin diketahui dari responden atau subjek penelitian. Kedalaman pengetahuan yang ingin kita ketahui atau kita ukur dapat kita sesuaikan dengan tingkat-tingkat tersebut di atas. Sedangkan menurut Nursalam, kualitas pengetahuan pada masing-masing tingkat pengetahuan dapat dilakukan dengan *scoring* (Patricia Ikaria Ratnasari, 2019), yaitu:

1. Tingkat pengetahuan baik bila skor atau nilai 76 – 100 %.
2. Tingkat pengetahuan cukup baik bila skor atau nilai 56 – 75 %.
3. Tingkat pengetahuan kurang baik bila skor atau nilai  $< 56$  %.