

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Penjelasan Penyimpanan Obat

Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016) menerangkan beberapa penjelasan dari penyimpanan obat adalah sebagai berikut :

- a. Penyimpanan adalah suatu kegiatan pengaturan obat agar terbebas dari kerusakan fisik ataupun kimia agar aman dan kualitasnya terjaga. Penyimpanan obat wajib memperhitungkan hal hal berikut : bentuk dan jenis sediaan obat, mudah atau tidaknya meledak atau terbakar, konsisten dalam penyimpanan obat, narkotika dan psikotropik disimpan dalam lemari khusus.
- b. Penyimpanan obat adalah salah satu cara perlindungan perbekalan farmasi sehingga aman dari gangguan fisik dan kehilangan yang dapat merusak mutu suatu obat. Penyimpanan harus menjaga mutu dan keamanan sediaan farmasi. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud mencakup persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi dan cahaya, kelembaban, ventilasi, dan pengelompokkan jenis sediaan farmasi.

2.2 Penyimpanan

Beberapa poin penting mengenai penyimpanan obat di apotek:

- a. Obat atau bahan obat wajib di simpan dalam wadah asli dari pabrik, Kecuali atau dalam darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain maka wajib di cegah terjadinya kontaminasi dan wajib ditulis informasinya dengan jelas pada wadah yang baru. Wadah setidaknya tertera nama obat, nomor *batch* dan tanggal *exp.date*
- b. Semua obat atau bahan obat wajib disimpan dalam kondisi yang benar sehingga terjaga keamanan dan stabilitasnya.
- c. Tempat penyimpanan obat tidak dipakai untuk penyimpanan barang lainnya yang dapat mengakibatkan terjadinya kontaminasi.

- d. Penyimpanan dilakukan dengan mempertimbangkan bentuk sediaan obat dan disusun secara alfabetis dan berurutan. Pengeluaran obat menggunakan cara FEFO dan FIFO
- e. Penyimpanan sediaan farmasi yang mempunyai penampakan dan penamaan yang mirip harus diberikan label LASA dan tidak ditempatkan berdekatan, wajib diberikan label.

2.3 Persyaratan Penyimpanan Obat dan Bahan Obat (Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016)

2.3.1 Penyimpanan obat dan bahan baku

- a. Dalam wadah asli dikecualikan sebagaimana yang dimaksud dalam hal pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep. Obat bisa disimpan dalam wadah baru yang dapat menjaga keamanan dan kualitas obat dengan dilengkapi identitas obat yang mencakup nama obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan obat, nama produsen, jumlah, nomor batch dan tanggal *expire date*.
- b. Dalam keadaan yang sesuai dengan pertimbangan dari industri farmasi yang memproduksi obat atau bahan obat yang tertera pada kemasan atau label sehingga terjaga keamanan dan stabilitasnya.
- c. Terbagi dari produk atau bahan lainnya dan terhindar dari dampak yang tidak diharapkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban dan faktor lainnya.
- d. Sedemikian rupa untuk melindungi kemasan dari bocoran atau tumpah, kerusakan, kontaminasi dan tercampur dengan bahan obat lainnya.
- e. Tidak bersentuhan langsung dengan lantai
- f. Dengan mengamati bentuk sediaan dan penggolongan obat serta penyusunan obat secara alfabetis.

2.3.2 Penyimpanan obat yang merupakan Obat rantai dingin (*Cold Chain Product*)

Hal yang harus diperhatikan dalam penyimpanan adalah sebagai berikut :

- a. Tempat penyimpanan minimal chiller dengan suhu penyimpanan 2-8 derajat Celcius dan *freezer* untuk produk dengan syarat penyimpanan -25 s/d -15 derajat Celcius.
- b. Tempat penyimpanan perlu disertai dengan alat monitoring suhu yang sudah di kalibrasi
- c. Harus dilakukan pengawasan suhu ditempat penyimpanan secara berkala
- d. Penyimpanan obat tidak terlalu rapat sehingga sirkulasi udara tetap terjaga dan jarak antara obat sekitar 1-2 cm.

2.3.3 Penyimpanan obat elektrolit konsentrasi tinggi

Obat berupa konsentrasi tinggi misalnya kalium klorida 2 ml atau yang lebih pekat, kalium fosfat, natrium klorida lebih pekat dari 0.9% dan magnesium sulfat 50% atau yang lebih pekat tidak disimpan ditempat perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting. Penyimpanan pada tempat perawatan perlu disertai dengan pemberian label khusus dan jelas dan disimpan secara ketat untuk mencegah pengaturan yang kurang hati-hati.

2.3.4 Penyimpanan obat dan kartu stok

Penyimpanan obat dan bahan obat dengan menggunakan kartu stok, bisa berupa kartu stok manual ataupun kartu stok elektrik. Penjelasan yang terdapat dalam kartu stok hendaknya memuat :

- a. Nama Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan obat
- b. Jumlah persediaan obat
- c. Nomor, tanggal dan nama distributor (asal penerimaan)
- d. Jumlah yang diterima
- e. Tanggal, nomor dokumen dan Tujuan penggunaan
- f. Jumlah yang dipakai
- g. Nomor batch dan tanggal *expire date* setiap penerimaan dan penyerahan

2.4 Tujuan Penyimpanan Obat

Penyimpanan obat bertujuan agar dapat memelihara kualitas dan kestabilan sediaan farmasi, memperhatikan keamanan, ketersediaan dan mencegah penggunaan obat yang tidak bertanggungjawab. Berdasarkan Permenkes RI No.73 Tahun 2016 untuk mencapai tujuan penyimpanan obat terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan, berikut penjelasannya :

- a. Obat dan bahan kimia yang dipakai untuk membuat obat diberi label secara jelas dapat terbaca dan berisikan nama, tanggal pertama kemasan dibuka dan tanggal kadaluarsa.
- b. Elektrolit berkonsentrasi tinggi perlu disimpan di tempat perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis penting.
- c. Elektrolit konsentrasi tinggi disimpan pada tempat perawatan dan harus diberi label yang jelas dan disimpan ditempat yang dibatasi ketat untuk menghindari terjadinya hal yang tidak diinginkan.
- d. Tempat penyimpanan obat tidak boleh dipakai untuk menyimpan barang barang lain yang dapat mengakibatkan terjadinya kontaminasi.

2.5 Sumber Daya Manusia

Menurut peraturan perundang undangan yang berlaku, yang wajib menjalankan apotek adalah seorang apoteker yang profesional. Dalam menjalankan apotek, seorang apoteker wajib memiliki kemampuan untuk mengendalikan dan memberikan pelayanan yang baik, keterampilan untuk berkomunikasi antar profesi serta dapat menjadikan dirinya sebagai pemimpin dalam berbagai situasi, dan mempunyai kemampuan untuk mengatur SDM secara efektif, selalu belajar sepanjang karir, dapat membantu memberikan pendidikan dan memberikan kesempatan untuk menambah pengetahuan.

Pelayanan kefarmasian di apotek dilakukan oleh seorang apoteker dan dibantu oleh seorang apoteker pendamping atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang mempunyai Surat Tanda Registrasi, Surat Izin Praktek atau Surat Izin Kerja.

Dalam melaksanakan pelayanan kefarmasian seorang apoteker wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut :

1. Persyaratan Administrasi
 - a. Mempunyai ijazah dari institusi pendidikan farmasi yang terakreditasi
 - b. Mempunyai Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
 - c. Mempunyai sertifikat kompetensi yang masih berlaku
 - d. Mempunyai Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)
2. Memakai kelengkapan praktik seperti baju (jas) praktek dan tanda pengenalan
3. Apoteker dapat dengan mampu mengidentifikasi kebutuhan akan pengembangan diri melalui pelatihan ,workshop,seminar,pendidikan berkelanjutan atau mandiri .
4. Harus memahami dan melakukan serta taat kepada peraturan perundang undangan,sumpah apoteker, standar profesi (standar pendidikan,standar pelayanan, standar kompetensi serta kode etik) yang berlaku.

2.6 Sarana, Prasarana dan Peralatan

Sarana yang digunakan untuk membantu pelayanan kefarmasian di apotek adalah sebagai berikut:

- a. Bangunan apotek setidaknya mempunyai sarana tempat yang digunakan untuk penerimaan resep, pelayanan resep dan peracikan, penyerahan sediaan farmasi, konseling, penyimpanan sediaan farmasi dan alat kesehatan serta tempat pengarsipan.
- b. Prasarana apotek setidaknya memiliki instalasi air bersih, instalasi listrik, sistem ventilasi udara, dan perlindungan dari kebakaran.
- c. Peralatan apotek mencakup semua peralatan yang diperlukan dalam menjalani pelayanan kefarmasian yaitu mencakup etalase obat, alat racik, bahan pengemas obat, lemari pendingin, meja, kursi, komputer, sistem pencatatan mutasi obat, formulir catatan pengobatan pasien serta peralatan lainnya yang diperlukan sesuai kebutuhan apotek.
- d. Sarana, prasarana dan peralatan perlu terjaga keadaan dan berfungsi dengan baik.

2.7 Ruang Penyimpanan Obat

Hal yang harus diperhatikan dalam ruang penyimpanan obat yaitu kondisi sanitasi, temperatur, kelembaban, ventilasi, sekat untuk menjaga kualitas produk dan keamanan petugas. Kemudian memungkinkan masuknya cahaya yang cukup. Ruang penyimpanan sediaan alangkah baiknya dilengkapi dengan rak atau lemari obat, palet, pendingin ruangan, lemari pendingin, lemari penyimpanan khusus narkotika dan psikotropika, lemari penyimpanan obat khusus, pengukur suhu, dan kartu suhu.

2.8 Ketentuan Ruang Penyimpanan Obat di Apotek

Adapun ketentuan tempat obat di apotek sebagai berikut (Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016) :

- a. Luas minimal 3 x 4 m² atau disesuaikan dengan jumlah obat yang disimpan
- b. Ruangan harus kering dan tidak lembab
- c. Mempunyai cahaya dan ventilasi yang cukup. Adapun jendela harus memiliki pelindung untuk menjaga atau menghindarkan cahaya yang masuk.
- d. Lantai dibuat dari semen atau segel atau keramik atau papan yang tidak memungkinkan bertumpuknya debu dan kotoran lainnya. Wajib diberi alas papan atau palet.
- e. Dinding dibuat licin dan dicat warna cerah
- f. Hindari pembuatan sudut lantai dan dinding yang tajam
- g. Memiliki pintu yang dilengkapi kunci ganda
- h. Terdapat lemari khusus untuk narkotika dan psikotropika yang selalu terkunci dan terjaga keamanannya
- i. Tersedia pengukur suhu dan hygrometer ruangan

2.9 Pengaturan Penyimpanan Obat :

- a. Obat disusun secara alfabetis untuk setiap bentuk sediaan
- b. Keluar masuk obat menggunakan sistem *FEFO* dan *FIFO*
- c. Obat disimpan pada rak
- d. Obat yang disimpan di lantai harus diletakkan diatas palet

- e. Tumpukan dus harus disusun dengan rapi dan sesuai dengan petunjuk
- f. Sediaan obat cairan dipisahkan dari sediaan padatan
- g. Vaksin dan suppositoria harus disimpan dalam lemari pendingin
- h. Lisol dan desinfektan disimpan terpisah dari obat lainnya

2.10 Penyimpanan obat khusus (Narkotika dan Psikotropika)

Berdasarkan Permenkes No.3 tahun 2015 peredaran, penyimpanan, pemusnahan dan pelaporan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi. Narkotika yaitu zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis ataupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan ataupun perubahan kesadaran, hilang rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan. Sedangkan Psikotropika yaitu zat atau obat atau bukan narkotika baik alamiah maupun semi sintesis yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.

Ketentuan untuk lemari narkotika dan psikotropika harus sesuai dengan persyaratan sebagai berikut :

- a. Lemari terbuat dari bahan yang kuat
- b. Tidak mudah dipindahkan dan memiliki 2 buah kunci yang berbeda
- c. Harus diletakkan di ruangan khusus disudut ruangan
- d. Dibagi 2 rak dengan kunci yang berlainan, rak pertama dipakai untuk persediaan obat narkotika dan rak kedua untuk penyimpanan narkotika yang dipakai sehari hari
- e. Diletakkan ditempat yang aman dan tidak terlihat umum
- f. Kunci lemari khusus dipegang oleh apoteker penanggung jawab
- g. Lemari harus menempel di tembok atau lantai

2.11 Kondisi Penyimpanan

Untuk memelihara mutu obat harus perlu mempertimbangkan sebagai berikut :

- 1. Kelembaban

Udara lembab bisa membuat obat-obatan yang tidak tertutup menjadi ditutup rapat dan tidak dibiarkan terbuka. Untuk menghindari udara lembab sebaiknya yang kita lakukan adalah sebagai berikut :

- a. Ventilasi harus baik, jendela terbuka
 - b. Simpan obat ditempat yang kering
 - c. Wadah harus tertutup rapat, tidak dibiarkan terbuka
 - d. Bila diharuskan memasang kipas angin atau AC karena semakin panas udara di ruangan akan semakin lembab udaranya.
2. Bila ada atap yang bocor harus segera diperbaiki
 3. Sinar matahari
Kebanyakan cairan, larutan dan injeksi akan cepat rusak karena pengaruh sinar matahari
 4. Temperatur atau Suhu
 - a. Suhu kamar 15-25 derajat celcius untuk obat-obatan seperti Antibiotik, Paracetamol dan lain-lain
 - b. Suhu sejuk 8-15 derajat celcius untuk injeksi seperti Oksitosin
 - c. Suhu dingin 2-8 derajat celcius untuk vaksin dan injeksi seperti Methilergometrin
 - d. Suhu beku <2 derajat celcius untuk obat seperti antihemoroid, sub-vagina.