

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat memiliki peran penting dalam pengobatan, baik untuk mengobati penyakit, mengurangi gejala, maupun memodifikasi proses kimia dalam tubuh. Pengobatan bertujuan untuk mencegah, mendiagnosis, dan mengatasi kondisi tertentu (BPOM RI, 2022). Salah satu kategori obat adalah sediaan non steril, yang digunakan dalam berbagai aplikasi, seperti oral dan topikal. Sediaan non steril oral meliputi sirup, pil, kapsul, dan tablet untuk sediaan topikal salep, krim, lotion, pasta, gel (Palupi, 2023).

Sediaan non steril akan mengalami perubahan stabilitas selama masa penyimpanan, sehingga penting untuk memperhatikan masa pakai obat (Palupi, 2023). Obat non steril memegang peranan krusial dalam praktik kefarmasian sehari-hari karena sering digunakan pada berbagai fasilitas pelayanan kesehatan dan penggunaan oleh masyarakat (Djamaluddin *et al.*, 2020). Sehingga penetapan masa pakai selama penyimpanan perlu dilakukan untuk mencegah penurunan stabilitas dan efektivitas terapi sediaan non steril.

Stabilitas obat merupakan kemampuan suatu produk untuk mempertahankan karakteristik dan sifatnya yang tetap konsisten sepanjang masa simpan, tanpa adanya perubahan yang signifikan. Stabilitas obat ditentukan berdasarkan aspek kimia, fisik, mikrobiologi, terapeutik, dan toksikologi. Ketidakstabilan sediaan bisa terjadi dalam berbagai bentuk sediaan, seperti pengedapan obat, kontaminasi mikroba, ataupun degradasi

kimia pada sediaan cair, perubahan fisik seperti bintik, hidrolisis atau oksidasi pada sediaan semipadat dan padat. Masa kadaluwarsa obat ditentukan untuk sediaan yang belum dibuka dari kemasan primernya, namun setelah kemasan dibuka maka tanggal kadaluwarsa tidak lagi berlaku dan digantikan dengan tanggal masa pakai obat, yang menunjukkan periode aman untuk menggunakan obat setelah kemasan dibuka (González *et al.*, 2022).

Masa Pakai Obat merupakan batas waktu penggunaan obat setelah proses peracikan, penyiapan, atau setelah pembukaan dari kemasan utama atau kemasan primernya. Kemasan primer merujuk pada kemasan yang bersentuhan langsung dengan obat, seperti botol, blister, ampul, vial. Masa pakai obat menunjukkan batas waktu penggunaan yang tercantum pada wadah/kemasan obat yang berbeda dari tanggal kadaluwarsa, mencakup obat racikan, produk *repacking* (dikemas ulang), maupun produk obat pabrik dengan wadah *multidose* (penggunaan obat berkali-kali dari wadah yang sama) (Herawati, 2012).

United States Pharmacopeia (USP) menjelaskan bahwa masa pakai obat ditetapkan oleh apoteker setelah sediaan campuran non steril (*CNSP*) diracik dan tidak boleh digunakan jika melewati tanggal yang ditetapkan (USP, 2019). Penetapan masa pakai obat dan pemberian informasi yang dilakukan oleh apoteker melibatkan pertimbangan terhadap molekul obat yang memiliki berbagai gugus fungsi reaktif, bahan tambahan yang beragam, serta variasi dalam wadah dan kondisi penyimpanan obat. Kinetika kimia, yang mempelajari laju reaksi perubahan kimia obat dipengaruhi oleh berbagai

faktor seperti konsentrasi, jenis pelarut, tekanan udara, dan suhu, merupakan dasar ilmiah bagi penetapan masa pakai obat. (Herawati, 2012)

Pemahaman apoteker yang kurang memadai mengenai *Beyond Use Date* (BUD) dapat menjadi masalah serius dalam praktik kefarmasian. BUD, yang merupakan batas waktu penggunaan obat setelah dibuka atau diracik, seringkali disalahartikan sebagai *Expired Date* (ED) yang tertera pada kemasan. Padahal, penggunaan obat setelah melewati BUD dapat menurunkan kualitas dan keamanannya sehingga berpotensi terjadi kesalahan pengobatan atau *medication error*. *Medication error* ini dapat terjadi karena penggunaan obat yang telah melewati batas masa pakai obat dimana kestabilan obat menurun, efektivitas obat tidak tercapai dan keamanan obat tidak terjaga (Bina *et al.*, 2025).

USP memberikan pedoman yang mengatur masa pakai sediaan non steril campuran (CNSP), Untuk digunakan sebagai acuan bagi tenaga farmasi dalam menentukan masa pakai obat non steril yang diracik. Berdasarkan pedoman yang telah ditetapkan oleh USP, sediaan yang mengandung air tanpa pengawet memiliki masa pakai 14 hari, sediaan dalam bentuk padat memiliki masa pakai 180 hari, sediaan tanpa air (salep/minyak), masa pakainya selama 90 hari, dan sediaan tanpa air dengan pengawet memiliki masa pakai hingga 35 hari (USP, 2019). Untuk menghindari kesalahan penetapan masa pakai obat, penting bagi apoteker untuk memahami, memerhatikan, memberi informasi dan menetapkan masa pakai obat serta informasi verbal tentang masa pakai obat non steril kepada pasien, sehingga

obat yang digunakan tetap terjamin keamanan, kestabilannya (Cokro *et al.*, 2022).

Penelitian oleh Pramestutie *et al* (2021), menunjukkan bahwa responden menyampaikan bahwa mereka memperoleh informasi tentang masa pakai obat dari berbagai sumber, termasuk label obat, media elektronik, majalah, buku, leaflet, dan poster. Sementara itu, 30% memperolehnya dari apoteker. Hal ini menunjukkan bahwa masih ada kekurangan dalam komunikasi mengenai masa pakai obat diantara apoteker dan pasien. Untuk menerapkan pedoman USP, apoteker perlu memiliki pengetahuan yang baik tentang masa pakai obat non steril guna mencegah kesalahan pemberian informasi dan penetapan masa pakai obat. (Dewi, 2024).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Cokro *et al.*, 2021) menyatakan bahwa 13,1%, 82,28%, 29,4% dan 15,4 % yang memberikan jawaban benar mengenai masa pakai obat. Apoteker memiliki tingkat pengetahuan yang kurang tentang masa pakai obat non steril. Tanpa pengetahuan yang baik tentang masa pakai obat, pemberian label obat dapat menyebabkan kesalahan pemberian informasi kepada pasien, dan mengarah pada penggunaan obat yang tidak aman.

Berdasarkan latar belakang diatas, akan dilakukan penelitian pada IAI di Kota Salatiga yang berfokus pada **“Analisis Tingkat Pengetahun Apoteker Kota Salatiga Tentang Masa Pakai Obat Non Steril”**.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana tingkat pengetahuan apoteker Kota Salatiga tentang masa pakai obat non steril?
2. Apakah ada hubungan antara usia, jenis kelamin, jenis fasilitas kesehatan dan lama praktik apoteker, dengan tingkat pengetahuan apoteker Kota Salatiga tentang masa pakai obat non steril?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis tingkat pengetahuan apoteker Kota Salatiga tentang masa pakai obat non steril
2. Untuk menganalisis hubungan antara usia, jenis kelamin, jenis fasilitas kesehatan, dan lama praktik apoteker terhadap tingkat pengetahuan apoteker Kota Salatiga.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat ilmu pengetahuan penelitian ini adalah untuk meningkatkan pemahaman mengenai tingkat pengetahuan apoteker Kota Salatiga tentang masa pakai obat non steril, yang menjadi dasar untuk intervensi lebih baik.
2. Manfaat praktis dalam penelitian ini adalah untuk membantu mengidentifikasi tingkat pengetahuan apoteker mengenai masa pakai obat non steril, sehingga dapat di rancang intervensi yang lebih efektif seperti edukasi, pelatihan dan sosialisasi.