

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tinjauan Umum Tentang Apotek

2.1.1. Definisi apotek

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi (Depkes, 2016).

2.2.2. Fungsi apotek

Apotek menyelenggarakan fungsi menurut Departemen Kesehatan (2016), meliputi :

2.2.2.1. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan

2.2.2.2. Pelayanan farmasi klinik, yaitu :

a. Apotek hanya dapat menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai kepada:

- 1) Apotek lainnya;
- 2) Puskesmas;
- 3) Instalasi Farmasi Rumah Sakit;
- 4) Instalasi Farmasi Klinik;
- 5) Dokter;
- 6) Bidan praktik mandiri;
- 7) Pasien; dan
- 8) Masyarakat.

- b. Penyerahan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

2.2 Tinjauan Umum Tentang Penyimpanan Obat di Apotek

2.2.1. Definisi penyimpanan

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat. Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, menurut bentuk sediaan alfabetis dengan menerapkan prinsip FEFO (*First Expired First Out*) dan FIFO (*First In First Out*) dan disertai sistem informasi yang selalu menjamin ketersediaan perbekalan farmasi sesuai kebutuhan. Penyimpanan sebaiknya dilakukan dengan memperpendek jarak gudang dan pemakaian dengan cara ini maka secara tidak langsung terjadi efisiensi (Anonim, 2015).

2.2.2. Tujuan penyimpanan

Menurut Retno (2014), mengatakan bahwa tujuan penyimpanan antara lain :

- 2.2.2.1. Aman, adalah setiap barang atau obat yang disimpan agar aman dari kehilangan dan kerusakan, yaitu :
 - a. Kehilangan akibat di curi orang lain, karyawan sendiri, dimakan hewan pengerat (tikus) atau hilang sendiri (tumpah atau menguap).
 - b. Kerusakan, yaitu akibat barang itu sendiri rusak atau barang itu merusak lingkungan (polusi).

- 2.2.2.2. Awet, adalah barang tidak berubah dari segi warna, bau, mutu, sifat, ukuran dan fungsinya.
- 2.2.2.3. Cepat, adalah cepat dalam penanganan barang berupa menaruh atau menyimpan, mengambil dan sebagainya.
- 2.2.2.4. Tepat, adalah apabila barang yang diserahkan memenuhi 5 tepat yaitu tepat barang, kondisi, jumlah, waktu dan harganya.
- 2.2.2.5. Menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab.
- 2.2.2.6. Mudah, yaitu dalam menangani barang, menempatkan barang, mengetahui persediaan dan mengeluarkan biaya yang sedikit untuk menanganinya.

2.2.3. Kegiatan penyimpanan

Adapun kegiatan penyimpanan menurut Kemenkes RI (2010), meliputi :

- 2.2.3.1. Perencanaan dan pengembangan ruang-ruang penyimpanan.
- 2.2.3.2. Penyelenggaraan tata laksanaan penyimpanan.
- 2.2.3.3. Perencanaan penyimpanan dan pengoperasian alat - alat pembantu pengaturan barang.
- 2.2.3.4. Tindakan keamanan dan keselamatan.

2.3. Prosedur Penyimpanan Obat

2.3.1. Prosedur penyimpanan obat menurut Kemenkes RI (2010), yaitu :

2.3.3.1. Prosedur sarana penyimpanan

Obat harus selalu disimpan di ruang penyimpanan yang layak. Bila obat rusak, maka mutu obat juga akan ikut menurun dan akan berpengaruh buruk pada pengguna obat. Beberapa ketentuan mengenai sarana penyimpanan obat menurut Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (2010), antara lain :

- a. Gudang atau tempat penyimpanan

Gudang penyimpanan harus cukup luas (minimal 3x4 m²), kondisi ruangan harus kering tidak terlalu lembab. Pada gudang harus memiliki ventilasi agar ada aliran udara dan tidak lembab serta harus ada cahaya. Gudang harus dilengkapi juga dengan jendela yang memiliki pelindung (gorden atau kaca di cat) untuk menghindari adanya cahaya yang langsung dan berteralis.

Lantai dibuat dari tegel atau semen yang tidak memungkinkan bertumpuknya debu atau kotoran lain. Bila perlu seluruhnya diberi alas papan (*palet*). Selain itu, dinding dibuat licin. Sebaiknya untuk sudut lantai dan dinding dibuat tumpul.

Gudang juga harus mempunyai pintu yang dilengkapi kunci ganda. Perlu disediakan juga lemari atau laci khusus untuk narkotika dan psikotropika yang selalu terkunci dan dilengkapi dengan pengukur suhu ruangan.

b. Kondisi penyimpanan

Agar mutu obat tetap terjaga maka perlu diperhatikan beberapa faktor seperti kelembaban udara, sinar matahari dan temperatur udara. Udara lembab dapat mempengaruhi obat-obatan yang tidak tertutup sehingga mempercepat kerusakan. Untuk menghindari udara lembab tersebut maka perlu dilakukan upaya-upaya sebagai berikut :

- 1) Terdapat ventilasi pada ruangan, jendela dibuka.
- 2) Simpan obat ditempat yang kering.
- 3) Wadah harus selalu tertutup rapat, jangan terbuka.

- 4) Bila memungkinkan pasang kipas angin atau AC. Karena apabila semakin panas udara maka udara juga akan semakin lembab.
- 5) Biarkan pengering tetap dalam wadah tablet atau kapsul.
- 6) Jika ada atap yang bocor harus segera diperbaiki.

Kebanyakan cairan, larutan dan injeksi cepat rusak karena pengaruh sinar matahari. Sebagai contoh Klorpromazin yang terkena sinar matahari, akan berubah warna menjadi kuning terang sebelum tanggal kadaluarsa. Obat seperti salep, krim dan suppositoria sangat sensitif terhadap pengaruh panas karena dapat meleleh. Oleh karena itu hindarkan obat dari udara panas. Ruangan obat harus sejuk, beberapa jenis obat harus disimpan didalam lemari pendingin pada suhu $4^{\circ} - 8^{\circ} \text{C}$ seperti vaksin dan produk darah, antitoksin, insulin, injeksi antibiotika yang sudah dipakai dan injeksi Oksitoksin.

2.3.3.2. Prosedur pengaturan penyusunan obat

Penyusunan obat, yaitu :

- a. Obat luar dipisahkan dengan obat dalam.
- b. Obat cairan dipisahkan dengan obat padatan.
- c. Obat di letakkan menurut kelompoknya, berat dan besarnya :
 - 1) Untuk obat yang berat di letakkan pada ketinggian yang pengangkatannya dilakukan dengan mudah.
 - 2) Obat yang besar harus ditempatkan sedemikian rupa, sehingga apabila barang dikeluarkan tidak mengganggu barang lainnya.

- 3) Obat yang kecil sebaiknya dimasukkan dalam kotak yang ukurannya agak besar dan ditempatkan di tempat yang mudah terlihat.
- 4) Apabila tidak mempunyai rak maka dus-dus bekas dapat digunakan sebagai tempat penyimpanan dengan diberi keterangan obat.
- 5) Untuk kapas dapat disimpan dalam dus besar dan obat-obatan dalam kaleng dapat disimpan dalam dus kecil.
- 6) Apabila persediaan obat cukup banyak biarkan saja obat dalam kotaknya, ambil seperlunya dan susun dalam dus bersama.
- 7) Narkotika dan psikotropika di pisahkan dari obat-obatan yang lain dan disimpan pada lemari khusus yang terkunci dan berpintu ganda.
- 8) Menyusun obat yang dapat berpengaruh pada temperatur, udara, cahaya dan kontaminasi bakteri pada tempat yang sesuai.
- 9) Menyusun obat dalam rak dengan diberi keterangan obat dan dipisahkan dengan obat pemakaian luar dan dalam.
- 10) Tablet, kapsul dan oralit disimpan dalam kemasan kedap udara dan diletakkan di rak bagian atas.
- 11) Cairan, salep dan injeksi disimpan di rak bagian tengah.
- 12) Obat yang mempunyai batas waktu pemakaian perlu dilakukan rotasi stok supaya obat tidak berada di belakang yang dapat menyebabkan obat menjadi ED.
- 13) Obat disimpan berdasarkan suhu yang tertera pada label kemasan obat.

- 14) Pisahkan obat yang rusak dan telah ED agar tidak tercampur dan terambil saat akan digunakan.
- 15) Batas tumpukan obat tidak lebih dari 2,5 m tingginya, sedangkan untuk obat yang mudah pecah sebaiknya tidak di tumpuk atau hanya tumpuk serendah mungkin.

2.3.3.3. Prosedur sistem penyimpanan

- a. Obat disusun berdasarkan alfabetis atau nomor.
- b. Obat disusun berdasarkan frekuensi penggunaan, yaitu :
 - 1) FIFO (*First In First Out*), merupakan obat yang datang lebih awal diletakkan paling depan sedangkan obat baru diletakkan dibelakang. Tujuannya agar obat yang pertama diterima harus pertama juga digunakan karena biasanya obat yang lebih awal datang akan mempunyai kadaluarsa yang lebih awal juga.
 - 2) FEFO (*First Expired First Out*), merupakan obat yang mempunyai masa kadaluarsa yang pendek diletakkan didepan sedangkan yang masih panjang kadaluarsanya diletakkan dibelakang. Hal ini agar meminimalisir obat yang *Expired Date*.
- c. Obat disusun berdasarkan volume :
 - 1) Barang yang jumlahnya banyak ditempatkan menjadi satu tidak terpisah agar pengawasannya mudah.
 - 2) Barang yang jumlahnya sedikit diberi perhatian khusus agar mudah dicari dan dilihat.

2.3.2. Prosedur penyimpanan obat

Prosedur penyimpanan obat yang ditetapkan menurut Pedoman WHO tentang Penyimpanan Obat Esensial dan Alat Kesehatan (2003), yaitu :

2.3.3.1. Sistem penyusunan obat

- a. Sesuai urutan alfabetis nama generik
Sering digunakan dalam fasilitas pelayanan kesehatan.
- b. *Therapeutic or pharmacologic*
Sangat berguna dalam memudahkan pengambilan obat sesuai dengan indikasinya yang diinginkan.
- c. *Dosage form*
Berdasarkan bentuk sediaannya agar memudahkan dalam pengambilan.
- d. *Sistem level*
Item yang digunakan dalam sistem pelayanan kesehatan yang berbeda disimpan bersamaan.
- e. *Frequency of use*
Produk yang sering digunakan disimpan di bagian depan atau lebih dekat dari jangkauan agar mudah mengambilnya.
- f. *Random bin*
Memberi kode ke tempat penyimpanan yang menunjukkan posisi dan tempat obat disimpan. Sistem ini membutuhkan komputerisasi.
- g. *Commodity coding*
Setiap obat memiliki artike sendiri dan kode lokasi tanpa perlu keahlian khusus pada sistem ini.

2.3.5.1. Mencegah kerusakan fisik dan kontaminasi

Tumpukan produk tidak boleh lebih dari 2,5 m tingginya. Untuk barang yang mudah pecah dapat ditumpuk lebih rendah lagi. Pastikan area tetap bersih dan harus rutin dibersihkan. Gunakan tempat sampah yang tertutup agar mencegah datangnya serangga.

2.3.2.2. Proteksi kebakaran

Sediakan alat pemadam api ringan (APAR) sesuai dengan jenis potensi kebakaran yang ada. Bila tidak tersedia maka dapat diganti dengan menyediakan pasir yang disimpan di ember dekat pintu penyimpanan.

2.3.2.3. Proteksi dari hama

Pembersihan tempat dilakukan secara rutin, tempat penyimpanan harus mudah untuk di bersihkan. Gunakan tempat sampah tertutup dan jangan simpan atau meninggalkan makanan atau minuman. Ruangan juga harus tetap kering, cegah hama dari tempat penyimpanan.

2.3.2.4. Pengaturan temperatur

- a. Ventilasi harus dijaga, buka jendela atau bila perlu gunakan kipas angin untuk mendapatkan udara segar yang masuk ke tempat penyimpanan.
- b. Untuk obat yang sensitif terhadap sinar matahari letakkan terlindung dari sinar matahari langsung. Dengan cara menggunakan tirai pada jendela, atau tetap membiarkan produk dalam kemasannya.
- c. Gunakan termometer ruangan untuk memantau temperatur tempat penyimpanan. Lakukan monitoring secara berkala.
- d. Bila menggunakan kulkas atau *freezer*, maka perlu diperhatikan, yaitu :
 - 1) Kulkas dengan pintu bagian atasnya lebih efisien dibandingkan dengan pintu bagian depan, karena udara panas keatas saat udara dingin terjatuh.

- 2) Sediakan es batu jika memiliki persediaan obat menggunakan pendingin dalam penyimpanannya.

2.3.2.5. Perlindungan keamanan

Dapat dilakukan dengan cara memonitoring produk. Ada 2 tehnik monitoring obat, yaitu :

- a. Cek *inventory record* atau *stock on hand*. Kemudian lakukan *physical inventory*, lalu bandingkan hasilnya.
- b. Cek *inventory record* untuk mengetahui komsumsi selama beberapa period.
- c. Lalu cek *medical charts* dan hitung berapa tindakan yang dilakukan selama periode tersebut.

2.3.3. Prosedur penyimpanan obat menurut Farmakope Indonesia Edisi V (2014), meliputi :

- 2.3.3.1. Jika tidak ada petunjuk dan pembatasan yang khusus pada wadah dan penyimpanan monografi atau pada etiketnya, kondisi penyimpanan harus pada ruang dengan suhu terkendali, terlindung dari lembab dan jika perlu terlindung dari cahaya.
- 2.3.3.2. Wadah dan tutup tidak boleh mempengaruhi bahan yang disimpan didalamnya, baik secara kimia maupun secara fisika.
- 2.3.3.3. Wadah tersegel suatu wadah bahan steril yang dimaksudkan untuk pengobatan mata atau telinga.
- 2.3.3.4. Wadah tertutup baik harus melindungi isi terhadap masuknya bahan padat dan mencegah kehilangan bahan selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi.

- 2.3.3.5. Wadah tertutup rapat harus melindungi isi terhadap masuknya bahan cair, bahan padat ataupun uap dan mencegah kehilangan, merekat, mencair ataupun menguap.
- 2.3.3.6. Wadah tertutup kedap harus dapat mencegah tembusnya udara atau gas lain selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan distribusi.
- 2.3.3.7. Wadah tidak tembus cahaya harus melindungi isi dari pengaruh cahaya.
- 2.3.3.8. Disimpan terlindung dari cahaya untuk obat seperti tablet, kaplet, dan sirup.
- 2.3.3.9. Disimpan bersama zat pengering, penyerap lembab (kapur tohor) seperti kapsul.
- 2.3.3.10. Disimpan pada suhu kamar (pada suhu 15° - 25° C) untuk obat seperti tablet, kaplet dan sirup.
- 2.3.3.11. Disimpan pada tempat sejuk (pada suhu 8° - 15° C) untuk obat seperti salep mata, krim, ovula dan suppositoria.
- 2.3.3.12. Disimpan di tempat dingin (pada suhu 2° - 8° C) seperti vaksin.
- 2.3.3.13. Peraturan Menteri Kesehatan No.35 (2009), mengatakan bahwa penyimpanan obat narkotika dilakukan dalam lemari khusus sesuai persyaratan khusus untuk lemari tempat penyimpanan obat narkotika syarat yang tercantum dipengaturan adalah sebagai berikut:
 - a. Ukuran lemari : 40 x 80 x 100 cm.
 - b. Bahan : kayu atau bahan lain yang kuat.
 - c. Lemari dibagi menjadi dua fungsi dengan kunci yang berlainan. Fungsi yang pertama untuk perbekalan dan bahan baku morfin, petihidin dan garam-garamnya.

2.3.3.14. Lemari khusus narkotika ditempatkan pada dinding tembok atau lantai, tidak boleh digunakan untuk keperluan lain, tidak boleh dilihat oleh umum dan kunci dikuasai oleh penanggung jawab atau pegawai apotek yang dikuasakan.

2.3.4. Kondisi penyimpanan berdasarkan suhu penyimpanan

Terdapat beberapa jenis kondisi penyimpanan yang dibedakan berdasarkan suhu menurut USP Edisi 35 (2012), diantaranya yaitu:

2.3.4.1. *Freezer* (Beku)

Ruang penyimpanan dengan suhu dipertahankan antara -25°C sampai dengan -15 °C. Semua vaksin yang mengandung *varicella* harus disimpan dalam keadaan beku sampai vaksin akan digunakan.

2.3.4.2. *Cold* (Dingin)

Kondisi penyimpanan dengan suhu tidak lebih dari 8°C. *Refrigerator* merupakan tempat penyimpanan dengan suhu dingin yang mempertahankan suhu penyimpanan diantara 2 - 8°C.

2.3.4.3. *Cool* (Sejuk)

Ruang penyimpanan dimana suhunya dipertahankan antara 8-15°C.

2.3.4.4. *Room temperature* (Suhu ruang)

Suhu ruang ini merupakan kondisi penyimpanan yang paling longgar dimana suhunya disesuaikan dengan kondisi geografis industri. Untuk industri di Indonesia sendiri seperti yang disebutkan di PPOP CPOB 2012 suhu ruang yaitu tidak boleh lebih dari 30 °C.

2.3.4.5. *Controlled room temperature* (Suhu ruang terkendali)

Ruang penyimpanan dengan suhu dipertahankan antara 20 - 25°C, diperbolehkan terjadi penyimpangan atau lonjakan suhu diantara 15 - 30 °C selama hasil perhitungan MKT masih dalam rentang yang diperbolehkan.

2.4. Metode Penyimpanan

Metode penyimpanan yang dilakukan menurut BPOM No.04 (2018), yaitu :

2.4.1. Kelas terapi

Obat yang mempunyai khasiat yang sama di letakkan pada rak penyimpanan yang sama sesuai dengan khasiat obat. Tujuannya agar mudah dalam mencari obat sesuai dengan kelas terapinya dan apabila terjadi kesalahan dalam pengambilan obat tidak menjadi masalah karena masih dalam kelas terapi yang sama.

2.4.2. Bentuk sediaan

Diletakkan berdasarkan bentuk sediaan seperti kapsul, tablet, sirup, salep dan lainnya. Tujuannya memudahkan pencarian obat sesuai kondisi atau umur pasien.

2.4.3. Alfabetis

Disusun berdasarkan awalan huruf pada tiap nama obat. Tujuannya dapat memudahkan dalam pencarian nama obat, lebih rapi dan tidak perlu banyak tempat.

2.4.4. FIFO dan FEFO

Disusun berdasarkan obat yang pertama datang maka harus pertama keluar atau obat yang *expired date* lebih cepat maka itu yang harus pertama dikeluarkan. Tujuannya agar tidak ada obat yang *expired* dan obat yang terdahulu tidak terjual.

2.4.5. Suhu

Biasanya disimpan berdasarkan suhu penyimpanan yang tertera pada kemasan obat. Tujuannya agar obat masih tetap terjaga kualitas dan menghindari kerusakan obat.

2.4.6. Cahaya

Disimpan berdasarkan sensitivitas terhadap cahaya. Tujuannya agar nilai kandungan obat yang terkandung masih utuh dan obat tidak rusak.

2.4.7. *Fast moving* dan *slow moving*

Dipisahkan berdasarkan perputaran obat. Tujuannya agar dapat mengetahui obat mana yang paling laku terjual dan tidak laku terjual. Agar tidak terjadi kekosongan obat maupun penumpukan obat yang terlalu banyak.

2.4.8. *High alert*

Diberi tanda sebagai pengingat bahwa obat ini perlu perhatian khusus dalam pengelolaannya. Tujuannya agar meningkatkan ketelitian dan meminimalisir kesalahan pemberian obat.

2.4.9. *LASA (Look alike sound alike)*

Dipisahkan minimal 1 macam obat dan di beri tanda. Tujuan agar tidak terjadi kesalahan pengambilan obat karena pengucapan atau bentuk yang mirip.

2.5. Penandaan dan Kemasan

2.5.1. Definisi

Kemasan obat adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan atau membungkus sediaan obat baik yang bersentuhan langsung maupun tidak. Pada kemasan biasanya terdapat penandaan atau label. Label adalah setiap keterangan mengenai produk dalam bentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lainnya yang

disertakan pada, dimasukkan kedalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan produk (Kemenkes RI, 2008).

2.5.2. Bagian dari kemasan

Pada kemasan tercantum beberapa informasi mengenai obat yang berguna untuk memberikan informasi seputar suatu produk tersebut. Menurut Fitri (2013), setiap kemasan harus tercantum, yaitu ;

2.5.2.1. Nama Obat

2.5.2.2. Komposisi Obat

2.5.2.3. Indikasi Obat

2.5.2.4. Logo Golongan Obat

2.5.2.5. Logo Halal (Bila Ada)

2.5.2.6. Nama Pabrik dan Netto

2.5.2.7. Peringatan dan perhatian

2.5.2.8. Nomor Batch dan nomor registrasi obat

2.5.2.9. Tanggal kadaluarsa dan tahun pembuatan obat

2.5.2.10. Aturan pakai obat

2.5.2.11. Kontaindikasi

2.5.2.12. Cara penyimpanan obat

2.5.3. Fungsi Kemasan

Menurut Fitri (2013), mengatakan kemasan mempunyai peranan dan fungsi yang penting dalam menunjang distribusi produk. Beberapa fungsi kemasan, yaitu :

2.5.3.1. Sebagai wadah atau tempat.

2.5.3.2. Sebagai pelindung.

2.5.3.3. Sebagai penunjang cara penyimpanan dan transport.

2.5.3.4. Sebagai alat persaingan dalam pemasaran.