

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengetahuan

1. Pengertian pengetahuan

Pengetahuan merupakan seluruh hasil dari proses mengetahui suatu objek melalui cara dan sarana tertentu (Octaviana & Ramadhani, 2021). Pengetahuan terbentuk melalui proses penginderaan terhadap suatu objek dengan pancaindra, khususnya penglihatan dan pendengaran (Darsini *et al.*, 2019). Berdasarkan dua definisi di atas, pengetahuan merupakan hasil proses penginderaan dan pemahaman seseorang terhadap suatu objek atau peristiwa melalui pancaindra.

2. Tingkat Pengetahuan

Pengetahuan kognitif merupakan domain yang sangat penting terbentuknya tindakan seseorang (*oent behaviour*). Pengetahuan kognitif mempunyai 6 tingkat pengetahuan Irwan, (2017) yaitu :

a. Tahu (*Know*)

Tahu diartikan sebagai mengingat suatu materi yang telah dipelajari sebelumnya.

b. Memahami (*Comprehention*)

Memahami diartikan sebagai suatu kemampuan untuk menjelaskan secara benar tentang objek yang diketahui dan dapat diinterpretasikan secara benar.

c. Aplikasi (*Application*)

Aplikasi diartikan sebagai kemampuan untuk menggunakan materi yang telah dipelajari pada situasi ataupun kondisi riil (sebenarnya).

d. Analisis (*Analysis*)

Analisis diartikan sebagai suatu kemampuan untuk menyatakan materi atau suatu objek ke dalam komponen-komponen tetapi masih dalam struktur organisasi tersebut dan masih ada kaitan satu sama lain.

e. Sintesis (*Syntesis*)

Sintesis diartikan sebagai suatu kemampuan untuk melaksanakan atau menghubungkan bagian-bagian di dalam suatu keseluruhan yang baru.

f. Evaluasi (*Evaluation*)

Evaluasi diartikan sebagai suatu kemampuan untuk melakukan justifikasi atau penilaian terhadap suatu materi atau objek.

3. Faktor-faktor yang mempengaruhi Tingkat Pengetahuan

Menurut Notoatmodjo (2020) dalam Irawan *et al.*, (2022), faktor-faktor yang mempengaruhi tingkat pengetahuan yaitu:

a. Tingkat pendidikan

Pendidikan merupakan usaha untuk meningkatkan pengetahuan yang berdampak pada perubahan perilaku ke arah yang lebih positif serta memengaruhi kemampuan pemahaman seseorang.

b. Informasi

Informasi dapat diperoleh seseorang dari orang tua, teman, media masa atau buku, serta petugas kesehatan untuk menambah pengetahuan.

c. Budaya

Tingkah laku manusia atau kelompok manusia didalam memenuhi kebutuhannya meliputi sikap dan kepercayaan.

d. Pengalaman

Pengalaman tidak hanya berasal dari kejadian yang dialami langsung, tetapi juga dari melihat atau mendengar, yang secara informal dapat menambah pengetahuan seseorang.

B. Sikap

Menurut Notoatmodjo, (2019) dalam Irawan *et al.*, (2022), sikap adalah kecenderungan seseorang dalam merespon rangsangan lingkungan yang terbentuk dari pengalaman dan memengaruhi perilaku atau tindakan terhadap suatu objek. Ada beberapa tingkatan sikap menurut notaatmodjo (2018: 54) dalam Irawan *et al.*, (2022) yaitu :

1. Menerima (*receiving*)

Menerima diartikan bahwa orang (subjek) mau dan memperhatikan stimulus yang diberikan (objek).

2. Merespon (*responding*)

Memberikan jawaban bila ditanya, mengerjakan, dan menyelesaikan tugas yang diberikan serta mengaplikasikan adalah suatu indikasi dari sikap.

3. Menghargai (*valuing*)

Mengajak orang lain untuk terlibat dalam suatu kegiatan atau pembahasan masalah merupakan indikator tingkat tiga, misalnya seorang ibu mengajak tetangga atau saudara ke posyandu atau penyuluhan.

4. Bertanggung jawab (*responsible*)

Bertanggung jawab atas segala sesuatu yang telah dipilihnya dengan segala resiko merupakan sikap yang paling tinggi.

Menurut Wawan. Dkk, (2018) dalam Irawan *et al.*, (2022), pengukuran sikap dilakukan melalui penilaian pernyataan terhadap suatu objek sikap, baik yang bersifat positif atau mendukung (*favourable*) maupun negatif atau tidak mendukung (*unfavourable*). Menurut Irawan *et al.*, (2022), sikap dapat diukur dengan beberapa skala, diantaranya sebagai berikut :

1. Skala Thurstone (*Method of Equal-Appearing Intervals*)

Skala Thurstone mengukur sikap dengan menempatkan seseorang pada rentang dari sangat tidak mendukung hingga sangat mendukung terhadap suatu objek.

2. Skala Likert (*Method of Summated Ratings*)

Diperkenalkan Likert pada 1932, skala ini dikembangkan sebagai metode pengukuran sikap yang lebih sederhana dan praktis daripada skala Thurstone dengan menjumlahkan skor jawaban responden.

3. *Unobtrusive Measure*

Mengukur sikap secara tidak langsung dengan mengamati perilaku terkait tanpa meminta pernyataan sikap langsung.

4. *Multidimensional Scaling*

Mengukur sikap dari berbagai sisi sehingga lebih jelas dan lengkap.

C. *Beyond Use Date* (BUD)

Beyond Use Date adalah periode yang ditetapkan berdasarkan hasil uji stabilitas produk obat setelah diracik, disiapkan, atau kemasan primernya dibuka atau rusak, yang dicantumkan pada kemasan obat tersebut. Setelah obat diracik atau kemasan primernya dibuka, stabilitas obat dapat berubah akibat paparan lingkungan sehingga diperlukan penetapan (Pryohierianto *et al.*, 2023).

Beyond Use Date (BUD) berbeda dengan *Expired Date* (ED). ED menunjukkan batas penggunaan obat dari pabrik, sedangkan BUD bisa sama atau lebih pendek dari ED. Keduanya idealnya ditentukan berdasarkan uji stabilitas obat (Pratiwi Galih *et al.*, 2023).

1. Penetapan *beyond use date* obat non steril

a) Produk obat pabrik

Menurut Mustafa, (2019) dalam Arafah, (2023) tablet dan kapsul merupakan sediaan obat yang peka terhadap kelembaban. Obat yang dikemas dalam jumlah besar perlu mendapat perhatian khusus terkait kestabilannya. Setiap kali tutup wadah dibuka untuk pengambilan dosis, obat akan terpapar udara sehingga dapat menurunkan masa simpan (*shelf-life*) atau mempercepat masa kedaluwarsa (ED).

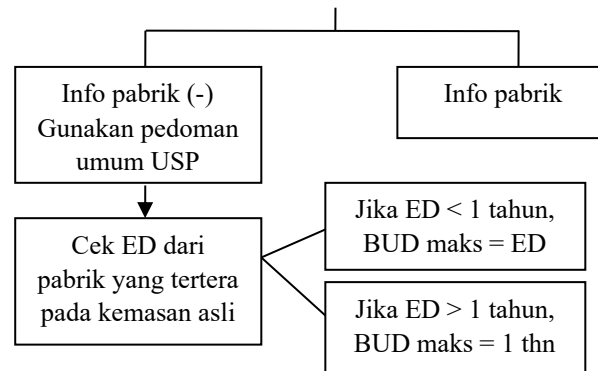
1) Bentuk sediaan padat

Produk obat padat yang memerlukan BUD antara lain hasil *repacking* atau kemasan *multidose*. Penetapan BUD dimulai dengan mengacu pada informasi pabrik. Jika tidak tersedia, gunakan pedoman USP : bila ED pabrik < 1 tahun, BUD = ED pabrik; bila ED > 1 tahun, BUD maksimal 1 tahun. Contoh: Lanzoprazole kapsul (Raimi-Abraham *et al.*, 2017), Dabigatran Kapsul (Lim *et al.*, 2022), Aspirin Dialuminate, dan Levothyroxine tablet (Chun, 2022).

2) Bentuk sediaan semi padat

Penetapan BUD dimulai dengan mengacu pada informasi pabrik. Jika tidak tersedia, gunakan pedoman USP : bila ED pabrik < 1 tahun, BUD = ED pabrik; bila ED > 1 tahun, BUD maksimal 1 tahun. Contoh sediaan semi padat adalah salep Mupirocin (Kambale *et al.*, 2016)(Kambale *et al.*, 2016), krim topikal Clarithromycin (Sebti *et al.*, 2024), lotion ekstrak daun kelor (Selvi Mutia *et al.*, 2023), Diclofenac sodium topikal gel (Manian *et al.*, 2022), dan pasta Zinc oxide (Zaklan *et al.*, 2025).

Produk Obat Pabrik Sediaan padat/semi padat
--

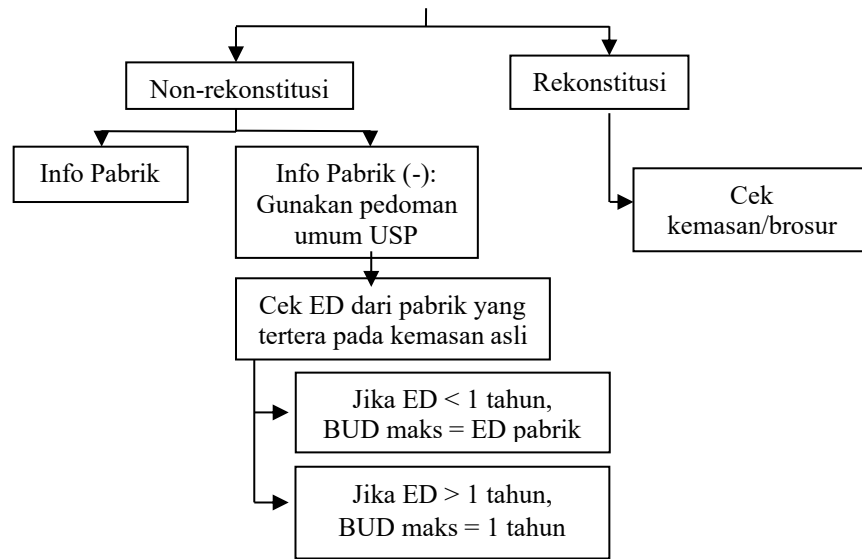


Gambar 1. Skema Penetapan BUD Obat Pabrik Sediaan Padat/Semi Padat
Sumber : Herawati, 2012

3) Bentuk sediaan cair

Pada obat yang memerlukan rekonstitusi, BUD ditetapkan berdasarkan informasi pada kemasan asli. Untuk obat non-rekonstitusi, termasuk hasil *repacking*, BUD mengacu pada informasi pabrik atau pedoman USP apabila informasi tersebut tidak tersedia, yaitu mengikuti ED pabrik jika kurang dari satu tahun atau ditetapkan 1 tahun jika lebih dari 1 tahun. Contoh sediaan cair rekonstitusi yaitu antibiotik sirup kering (Alzomer *et al.*, 2018). Sediaan pabrik cair non rekonstitusi yaitu Ibuprofen 100 mg/5 mL oral suspensi (Jîtcă *et al.*, 2023).

Produk Obat Pabrik
 Sediaan Cair



Gambar 2. Skema Penetapan BUD Produk Sediaan Cair
Sumber : Herawati, 2012

b) Obat Racikan

BUD obat racikan ditetapkan dengan cermat karena stabilitasnya dipengaruhi sifat tiap bahan. BUD dihitung sejak tanggal peracikan dan biasanya lebih pendek dari ED bahan, menggunakan batas waktu terpendek jika racikan mengandung beberapa obat. Langkah-langkah dalam menetapkan BUD obat racikan adalah gunakan informasi BUD berdasarkan penelitian spesifik pada obat racikan yang bersangkutan.

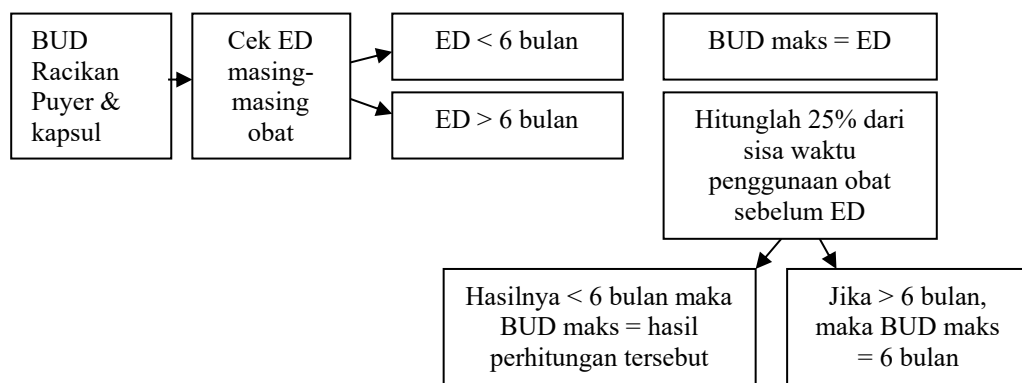
1. Jika penelitian spesifik tidak tersedia, gunakan informasi BUD dari pabrik masing-masing bahan obat dan pilih yang paling singkat.
2. Jika informasi dari pabrik tidak ada, rujuk buku referensi atau literatur primer terkait stabilitas obat, seperti *Trissel's Stability of Compounded Formulations*, *AHFS Pharmacy*, *USP Dispensing Information*, serta jurnal farmasi terkait.

3. Perlu diperhatikan bahwa literatur yang tersedia sering kali tidak menilai formulasi yang sama atau tidak menguji stabilitas dalam jangka waktu yang memadai.

Penetapan BUD berdasarkan bentuk sediaan obat racikan, antara lain sebagai berikut:

1. Puyer/kapsul

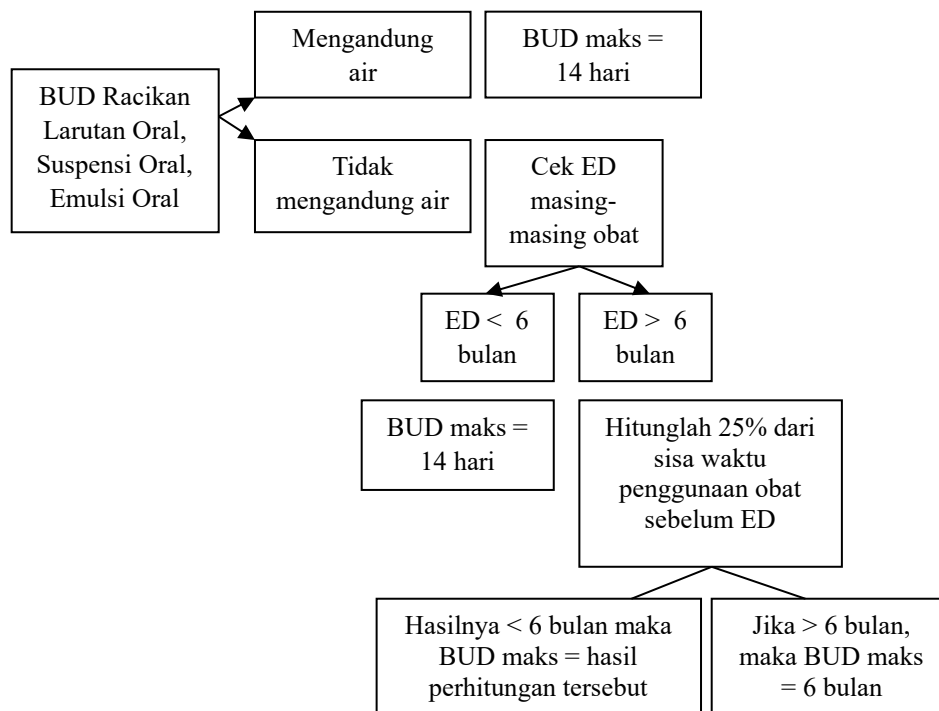
Penetapan BUD untuk puyer/kapsul dilakukan dengan melihat ED masing-masing obat. Jika ED kurang dari 6 bulan, maka BUD maksimal sama dengan ED. Jika ED lebih dari 6 bulan, BUD ditetapkan sebesar 25% dari sisa waktu hingga ED, dengan batas maksimum 6 bulan. Apabila hasil perhitungan kurang dari 6 bulan, maka itulah BUD yang digunakan; jika lebih, BUD dibatasi 6 bulan. Contoh sediaananya yaitu Paracetamol + Tramadol kapsul (Kurniawan *et al.*, 2020), Vitamin C pulveres racikan (Mursyid *et al.*, 2024).



Gambar 3. Skema Penetapan BUD Obat Racikan Puyer dan Kapsul

Sumber : Herawati, 2012

Untuk larutan, suspensi, dan emulsi oral, sediaan yang mengandung air memiliki BUD maksimal 14 hari. Sediaan tanpa air mengikuti ED masing-masing obat: jika ED kurang dari 6 bulan, BUD sama dengan ED; jika ED lebih dari 6 bulan, BUD ditetapkan 25% dari sisa waktu hingga ED dengan batas maksimum 6 bulan. Contoh sediaanya yaitu Furosemide oral suspensi (Alkathiri *et al.*, 2025), emulsi oral ekstrak Bintangur (*Calophyllum soulattri*) berbasis fase minyak dalam air (Pratiwi *et al.*, 2023).



Gambar 4. Skema Penetapan BUD Produk Obat Racikan Larutan Oral, Suspensi Oral, Emulsi Oral

Sumber : Herawati, 2012

2. Sediaan semipadat (salep, krim, gel, pasta)

Menurut Hendra *et al.*, (2021), sediaan semi padat yang telah diracik dan diberikan pengawet dapat bertahan hingga 35 hari baik pada suhu dingin

maupun suhu kamar. Bila sediaan tidak diberikan pengawet, maka dapat bertahan sampai 14 hari pada suhu dingin (2-8°C). BUD maksimal untuk obat racikan sediaan semipadat adalah 30 hari. Contoh sediaanya yaitu Gabapentin 10 % dalam basis salep/krim/lipoderm krim (Sukamdi *et al.*, 2024), Ketoconazole 2 % krim racikan topikal dermatologis (Sugiharta & Ningsih, 2021), Menthol + Aloe vera gel topikal (Suhendi *et al.*, 2025).

2. Penetapan *beyond use date* obat steril

a. Injeksi

US Pharmacopeia <797> mengelompokkan tingkat risiko kontaminasi produk steril menjadi 5 yaitu :

1) Segera digunakan

Pemberian injeksi dilakukan dalam waktu 1 jam sesudah penyiapan/pencampuran sediaan injeksi.

2) Rendah

Penyiapan sediaan injeksi dilakukan di *Laminar Air Flow Workbench* (LAFW) atau *Biological Safety Cabinet* (BSC) yang memenuhi persyaratan partikel dan mikroba ISO Class 5 dan tahapan pencampurannya sedikit.

3) Rendah dan diberikan dalam waktu ≤ 12 jam BUD

Penyiapan injeksi dilakukan di Ruang ISO Class 5, tahapan pencampurannya sedikit dan diberikan dalam waktu ≤ 12 jam BUD.

4) Sedang

Penyiapan sediaan injeksi dilakukan di Ruang ISO Class 5 dan tahapan pencampurannya banyak; atau produk steril digunakan untuk lebih dari satu pasien; atau produk steril digunakan untuk satu pasien namun beberapa kali penggunaan.

5) Tinggi

Penyiapan sediaan injeksi dengan bahan obat yang tidak steril; atau penyiapan sediaan steril dengan bahan obat steril namun tidak dilakukan di Ruang ISO Class 5; atau waktu/saat sterilisasi sediaan injeksi dilakukan > 6 jam waktu penyiapan/pencampuran.

Berdasarkan tingkat risiko kontaminasi tersebut diatas, maka USP memberikan tabel cara penghitungan BUD sediaan steril yang disajikan pada Tabel 1.

Tabel 1. Waktu Kadaluwarsa (Beyond Use Date) Sediaan Injeksi Menurut Kategori Risiko Kontaminasi

Suhu Penyimpanan	<i>Beyond Use Date</i>		
	Risiko Kontaminasi Rendah	Risiko Kontaminasi Sedang	Risiko Kontaminasi Tinggi
Suhu kamar (<25°C)	48 jam	30 jam	24 jam
Kulkas (2-8°C)	14 hari	9 hari	3 hari
Suhu beku (≤-10°C)		45 hari	

Sumber : Herawati, 2012

b. Vaksin

Vaksin adalah produk biologi yang mengandung antigen yang berasal dari mikroorganisme, bagian dari mikroorganisme, atau zat yang telah dibuat oleh mikroorganisme. Produk ini aman dan dapat

menimbulkan kekebalan khusus secara aktif terhadap penyakit tertentu saat diberikan kepada seseorang (Permenkes RI, 2021).

Untuk mempertahankan mutu vaksin sejak diterima hingga didistribusikan, vaksin harus disimpan sesuai dengan suhu yang ditetapkan pada Tabel 2 dan Tabel 3.

Tabel 2. Cara Penyimpanan Vaksin

Kabupaten/Kota	Puskesmas
- Vaksin polio disimpan pada suhu -15°C s.d -25°C pada freeze room/freezer. - Vaksin lainnya disimpan pada suhu -2°C s.d 2°C pada cold room atau lemari es.	- Semua vaksin disimpan pada suhu 2°C s.d 8°C pada lemari es. - Khusus vaksin hepatitis B, pada bidan desa disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari sinar matahari langsung.

Sumber : Pamela *et al.*, 2019

Tabel 3. Suhu Penyimpanan Jenis Vaksin

Vaksin	Provinsi	KAB/ KOTA	PKM/PUSTU	BDD/UPK
MASA SIMPAN VAKSIN				
	2 bln+1 bln	1 bln+1 bln	1 bln+1 mg	1 bln + 1 mg
Polio	-15 s/d -25 °C		2 s/d 8 °C	suhu ruangan
DPT-HB				
DT				
TT				
BCG				
Campak				
Td				
Hepatitis B				

Sumber : Pamela *et al.*, 2019

c. Tetes mata

BUD obat tetes mata *multidose* maksimal 28 hari setelah dibuka, sedangkan *minidose* 3 hari. Contohnya, *multidose*: Cendo Xitrol, Rohto, Insto; *minidose*: Cendo Lyteers, Cendo Fenicol Mini (Rossetyowati *et al.*, 2024). Sedangkan tetes mata rekonstitusi memiliki BUD yaitu 7 hari seperti tetes mata antibiotik kloramfenikol (Oktaviani *et al.*, 2022).

d. Tetes telinga

BUD maksimal untuk obat racikan sediaan tetes telinga adalah 28 hari setelah kemasan dibuka. Contoh sediaan tetes telinga yaitu Otopain, Tarivid Otic, Vital Ear Oil (Dhafin *et al.*, 2025).

e. Tetes hidung

BUD maksimal untuk *multidose* yaitu maksimal 28 hari setelah kemasan dibuka. Contohnya yaitu Oxymethazoline nasal spray/tetes.

f. Salep mata

BUD maksimal untuk obat racikan sediaan salep mata adalah 28 hari setelah kemasan dibuka. Contoh sediaan salep mata yaitu Genoint (Gentamicin), Terramycin (Oxytetracycline), Erlamycetin (Chloramphenicol).