

**PERATURAN DIREKTUR**  
**RUMAH SAKIT INTAN HUSADA**  
**NOMOR : 092/PER/DIR/RSIH/IX/2022**

**TENTANG**  
**PANDUAN *BEYOND USE DATE* (BUD)**  
**UNIT FARMASI**

**RS INTAN HUSADA**

Jl. Mayor Suherman No. 72 Tarogong Kidul – Garut 44151

**LEMBAR VALIDASI**  
**PANDUAN OBAT *BEYOND USE DATE* UNIT**  
**NOMOR: 092/PER/DIR/RSIH/IX/2022**

		Nama Lengkap	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
<b>Penyusun</b>	:	Apt. Dwi Ishmi, S.Farm	Kepala Unit Farmasi		30-09-2022
<b>Verifikator</b>	:	dr. Iva Tania	Manajer Pelayanan Medik		30-09-2022
	:	Depi Rismayanti, S.Kep	Manajer Keperawatan		30-09-2022
<b>Validator</b>	:	drg. Muhammad Hasan, MARS	Direktur RS Intan Husada		30-09-2022

**LEMBAR PENGESAHAN  
PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA**

**NOMOR : 3984/A000/XI/2021**

**TENTANG**

**PANDUAN *BEYOND USE DATE* (BUD) UNIT FARMASI  
DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA,**

Menimbang :

- a. bahwa untuk meminimalkan kemungkinan risiko kepada pasien, akibat penggunaan obat yang sudah rusak, tidak efektif atau terkontaminasi Rumah Sakit Intan Husada, maka dipandang perlu adanya *Beyond Use Date* (BUD) Unit Farmasi;
- b. bahwa untuk menjamin keamanan pasien dalam menggunakan obat dan tercapainya hasil terapi yang diinginkan maka dipandang perlu dibuat Panduan *Beyond Use Date* (BUD) Unit Farmasi
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a maka Direktur perlu menetapkan Panduan *Beyond Use Date* (BUD) Unit Farmasi.

Mengingat :

1. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran;
2. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit;
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
4. Peraturan Pemerintahan Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit;
6. Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu Kabupaten Garut Nomor 503/244/02-IORS.SOS/DPMPT/2021 Tentang Izin Operasional Rumah Sakit;
7. Surat Keputusan PT. Rumah Sakit Intan Husada Nomor 34/PT-RSIH/XI/2021-S2 Tentang Pengangkatan drg. Muhammad Hasan, MARS Sebagai Direktur RS Intan Husada Periode 2021-2024;
8. Peraturan Direktur Nomor 3523/A000/XI/2021 tentang Kebijakan Standar Pelayanan Berfokus Pasien.

## MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **PERATURAN DIREKTUR TENTANG PANDUAN *BEYOND USE DATE* (BUD) UNIT FARMASI**
- Kesatu : Pengesahan Peraturan Direktur Nomor 092/PER/DIR/RSIH/IX/2022 Tentang Panduan *Beyond Use Date* Obat Unit Farmasi;
- Kedua : Panduan *Beyond Use Date* Obat Unit Farmasi digunakan sebagai acuan dalam meminimalkan kemungkinan risiko kepada pasien, akibat penggunaan obat yang sudah rusak, tidak efektif atau terkontaminasi di Rumah Sakit Intan Husada;
- Ketiga : Panduan *Beyond Use Date* Obat Unit Farmasi sebagaimana tercantum dalam lampiran ini menjadi satu kesatuan dari Peraturan Direktur yang tidak dipisahkan;
- Keempat : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam ketetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Garut  
Pada Tanggal : 30 September 2021  
Direktur,

**drg. Muhammad Hasan, MARS**  
**NIP. 21110183633**

## DAFTAR ISI

LEMBAR VALIDASI	
LEMBAR PENGESAHAN	
DAFTAR ISI.....	i
BAB I .....	1
DEFINISI .....	1
BAB II .....	2
RUANG LINGKUP .....	2
BAB III .....	3
TATA LAKSANA.....	3
A. <i>BUD</i> Sediaan Non Steril.....	3
B. <i>BUD</i> Sediaan Steril .....	4
C. Prosedur Pelayanan Informasi Obat dan <i>BUD</i> .....	6
BAB IV .....	8
DOKUMENTASI .....	8
DAFTAR PUSTAKA.....	9



## BAB I DEFINISI

### A. Pengertian

*Beyond Use Date* (BUD) adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik/disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak (kemasan yang langsung bersentuhan dengan bahan obat, seperti: botol, ampul, vial, blister).

*Beyond Use Date* (BUD) berbeda dari *Expiration Date* (ED) atau tanggal kedaluwarsa karena ED menggambarkan batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelumemasannya dibuka.

*Beyond Use Date* (BUD) bisa sama dengan atau lebih pendek daripada ED. ED dicantumkan oleh pabrik farmasi pada kemasan produk obat, sementara BUD tidak selalu tercantum.

### B. Tujuan

1. untuk terjaminnya keamanan pasien dalam menggunakan obat dan tercapainya hasil terapi yang diinginkan
2. untuk meminimalkan kemungkinan risiko kepada pasien, akibat penggunaan obat yang sudah rusak, tidak efektif atau terkontaminasi

## BAB II RUANG LINGKUP

Pelaksanaan *Beyond Use Date* (BUD) dilakukan di Unit Farmasi dan diperuntukkan di setiap pelayanan asuhan pasien di Rumah Sakit. Adapun Ruang Lingkup *BUD* diantaranya:

- A. *BUD* Sediaan Non Steril
- B. *BUD* Sediaan Steril
- C. Prosedur Pelayanan Informasi Obat dengan *BUD*

### BAB III TATA LAKSANA

#### A. *Beyond Used Date (BUD)* Sediaan Non Steril

Sediaan Non Steril adalah sediaan farmasi yang terdiri dari tablet, kapsul, pil, serbuk, larutan, eliksir, suspensi, emulsi, salep, krim, pasta. *BUD* Sediaan Non Steril diantaranya sebagai berikut :

##### 1. Racikan Puyer atau Kapsul

*Beyond use date* yang ditetapkan dalam obat racikan harus dilakukan secara teliti karena pada dasarnya obat racikan terdiri dari beberapa obat yang memiliki stabilitas dan karakteristik fisika kimia yang berbeda.

*Beyond use date* obat racikan terhitung sejak tanggal peracikan. Ketika akan menetapkan *Beyond use date*, harus dipertimbangkan *Expire date* semua obat yang dicampurkan dalam formulasi. Obat racikan ini tentunya akan memiliki *Beyond use date* yang lebih singkat dari pada *Expire date* masing-masing bahan dalam formulasi. Jika dalam satu racikan terdapat lebih dari satu macam obat, gunakan *Beyond use date* yang paling singkat.

**Tabel 1.** Petunjuk umum penetapan *BUD* Obat Racikan Non Steril

No	Jenis Formulasi	Informasi <i>Beyond Use Date</i>
1	Formulasi oral yang mengandung air ( <i>water containing oral formulations</i> )	<i>BUD</i> tidak lebih dari 7-14 hari jika disimpan pada suhu dingin yang terkontrol
2	Formulasi cair atau semipadat topikal/ dermal/ mukosal yang mengandung air ( <i>water containing topical/dermal/mucosal liquid or semisolid formulations</i> )	<i>BUD</i> tidak lebih dari 30 hari
3	Formulasi yang tidak mengandung air ( <i>nonaqueous formulations</i> )	<i>BUD</i> tidak lebih dari 25% waktu yang tersisa dari masing-masing obat hingga kedaluwarsa atau 6 bulan, dipilih yang lebih singkat.

Langkah-langkah dalam menetapkan *Beyond use date* obat racikan adalah:

- a) Cek *Expired date* masing-masing obat
- b) Jika  $ED < 6$  bulan maka *BUD* maksimal sama dengan *ED*
- c) Jika  $ED > 6$  bulan maka hitunglah 25% dari sisa waktu penggunaan obat sebelum *ED*, maksimalnya 6 bulan

Contoh :

Obat Tremenza diracik bulan Januari 2023, *Expire Date* (*ED*) obat yaitu Januari 2025, maka perhitungan *BUD*

$BUD = 25\% \times 24 \text{ bulan} = 6 \text{ Bulan } BUD \text{ (maksimal)}$



- d) Jika racikan terdapat dua obat atau lebih maka di ambil yang paling mendekati *Expire Date* (ED) dan jika hasilnya lebih dari 6 bulan, maka BUD maksimalnya 6 bulan

Contoh :

Obat Mucera 30mg memiliki ED Januari 2023 dan obat Nairet 2,5 mg memiliki ED Desember 2023 obat di racik pada bulan Agustus 2022, maka perhitungan BUD

- 1) ED Mucera Januari 2023 = 6 bulan
- 2) ED Nairet Desember 2023 = 12 bulan
- 3) BUD = 25% x 6 bulan = 1,5 bulan (maksimal)
- 4) BUD boleh di ikuti selama obat tidak mengalami perubahan fisik

## 2. Salep, Krim, Pasta, dan Gel

BUD sediaan Salep, Krim, Pasta dan Gel adalah 30 hari setelah kemasan di buka dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik.

## 3. Sirup Kering

BUD Sirup Kering adalah tidak lebih dari 7-14 hari setelah dilarutkan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik.

## 4. Suspensi

BUD sediaan Suspensi adalah 30 hari setelah kemasan di buka dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik

## 5. Sirup

BUD sediaan Sirup adalah 30 hari setelah kemasan di buka, jika sediaan Sirup yang dicampurkan dengan tablet atau kapsul maka *BUD* nya adalah tidak lebih dari 14 hari dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik

## B. Beyond Used Date (BUD) Sediaan Steril

Sediaan steril adalah sediaan yang bebas dari pencemaran mikroba baik patogen maupun non patogen, vegetatif, maupun non vegetatif dari suatu objek atau material. Sediaan yang termasuk sediaan steril yaitu sediaan obat suntik bervolume kecil atau besar, cairan irigasi yang dimaksudkan untuk merendam luka atau lubang operasi, larutan dialisa dan sediaan biologis seperti vaksin, toksoid, antitoksin, produk penambah darah dan sebagainya. BUD Sediaan Steril diantaranya sebagai berikut :

### 1. Injeksi

BUD sediaan injeksi berdasarkan tingkat kontaminasi adalah sebagai berikut:

#### a) Segera Digunakan

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

#### b) Kontaminasi 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, misalnya: rekonstitusi sediaan injeksi antibiotik vial.

ISO Class 5 adalah salah satu klasifikasi ruang bersih (*Clean room*) yang digunakan untuk melakukan pencampuran sediaan injeksi secara aseptik. Persyaratan ruang

ISO Class 5 adalah jumlah partikel yang berukuran  $\geq 0,5$  mikrometer tidak lebih dari 3520 partikel/m<sup>3</sup> dan jumlah mikroba kurang dari 1 cfu /m<sup>3</sup>

c) Kontaminasi 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.

d) Kontaminasi 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.

Faktor-faktor yang mempengaruhi stabilitas sediaan injeksi adalah sebagai berikut :

- 1) Jumlah tusukan
- 2) Teknik aseptis yang dilakukan oleh petugas kesehatan
- 3) Masuknya udara pada saat penusukan
- 4) Lama penyimpanan
- 5) Kondisi penyimpanan
- 6) Ada atau tidak adanya pengawet

**Tabel 2.** Waktu kedaluwarsa BUD secara umum dengan mempertimbangkan kategori risiko kontaminasi

No	Suhu Penyimpanan	Beyond Use Date (BUD)		
		Risiko Kontaminasi Rendah	Risiko Kontaminasi Sedang	Risiko Kontaminasi Tinggi
1	Suhu Kamar (< 25°C)	48 jam	30 jam	24 jam
2	Suhu Lemari Pendingin (2-8°C)	14 hari	9 hari	3 hari
3	Suhu Beku (<-10°C)	45 hari		

## 2. Vaksin

**Tabel 3.** Beyond Use Date Produk Vaksin

No	Nama Vaksin	BUD yang diizinkan	Persyaratan kondisi
1	<i>Haemophilus influenzae tipe-B</i>	24 jam	Suhu kulkas (2-8 C)
2	Polio	Segera digunakan	-
3	Campak, gondong, campak jerman	8 jam	Suhu kulkas atau suhu kamar
4	<i>Meningococcal</i>	8 jam	Suhu kulkas



5	Rotavirus	24 jam	Suhu kamar
---	-----------	--------	------------

### 3. Tetes mata, salep mata

Tetes mata dan salep mata memiliki BUD 28 hari setelah kemasan di buka dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik. *BUD* sediaan tetes mata *mini dose* adalah 3 x 24 jam setelah kemasan di buka dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik.

### 4. Tetes telinga

Tetes telinga memiliki BUD 28 hari setelah kemasan di buka dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik.

### 5. Tetes Hidung

Tetes hidung memiliki BUD 28 hari setelah kemasan di buka dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik.

### 6. Insulin

Sediaan insulin flexipan memiliki BUD 28 hari dalam suhu ruang ( $<30^{\circ}\text{C}$ ) dan 60 hari pada suhu dingin ( $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ) setelah kemasan di buka dan selama obat tidak mengalami perubahan secara fisik

## C. Prosedur Pelayanan Informasi Obat dengan BUD

Setelah persediaan farmasi disiapkan selanjutnya diberikan etiket sesuai pemakaiannya:

- Etiket putih untuk pemakaian oral
- Etiket biru untuk pemakaian luar/ obat suntik

Pada etiket selanjutnya dituliskan tanggal BUD dengan ketentuan sebagai berikut:

- Keterangan tanggal penyiapan/tanggal buka obat
- Keterangan tanggal BUD persediaan farmasi
- Apabila, bukan racikan dituliskan keterangan lamanya waktu BUD

Contoh:

- Px An X diberikan resep racikan *pulveres* pada bulan 01 September 2022 sebagai berikut:

Ambroxol tab 5 mg  
Cetirizine tab 5 mg  
Salbutamol 1 mg  
M fac da in Pulv dtd No X  
S 2 dd 1

Keterangan :

Ambroxol Tab Expired date pada 03 Februari 2023

Cetirizine tab Expired Date pada 01 Januari 2023

Salbutamol tab Expired Date pada 01 Oktober 2022

BUD sediaan puyer apabila tidak mengandung air adalah 25% dari tanggal expired date obat terdekat, jadi:

BUD dihitung dari obat salbutamol karena ED nya paling dekat

01 September 2022 – 01 Oktober 2022 = 30 hari

Sehingga BUD pulveres tersebut adalah

=  $25/100 \times 30$  hari

= 7,5 Hari

= 7 Hari

Selanjutnya Petugas Farmasi akan menuliskan Tgl BUD ke dalam etiket sebagai berikut:

Kop RS	
Nama : An X	Tgl: 01 Sep 2022
No Rekmed : 00xxx	
Pulv	
2 x 1	
Sesudah makan	
Expired Date :	7 Hari ( 07 Sep 2022)

2. Px. Ny Y menebus resep tetes mata pada tanggal 01 September 2022, maka BUD obat tetes mata tersebut adalah :

BUD sediaan tetes mata adalah 28 hari setelah dibuka dari kemasan primernya sehingga PF akan membuat etiket sebagai berikut:

Kop RS	
Nama : Ny Y	Tgl: 01 Sep 2022
No Rekmed : 00xxx	
Tetes mata A	
2 x 1 tetes pada mata kanan	
Expired Date :	28 hari setelah Obat di buka

Apoteker selanjutnya akan melakukan Pelayanan Informasi Obat (PIO) disertai keterangan waktu BUD persediaan farmasi tersebut kepada pasien, sehingga pasien mengerti dan siap untuk diaplikasikan pada saat penggunaan persediaan farmasi.



## **BAB IV DOKUMENTASI**

Dokumentasi prosedur mengenai BUD meliputi :

- A. Pencatatan pada label etiket obat yang dibawa pulang pasien
- B. Formulir pelayanan informasi obat pulang pasien rawat inap
- C. Formulir pelayanan informasi obat di depo farmasi rawat jalan
- D. Salinan formulir pelayanan informasi obat yang ada dalam Rekam Medis pasien

## DAFTAR PUSTAKA

USP (2019) "USP Compounding Standards and Beyond-Use Dates (BUDs)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Nomor 72 tahun 2016 tentang *Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit*.