



Beyond Use Date (BUD), Batas Waktu  
Penggunaan Obat Setelah Dibuka

## Beyond Use Date (BUD) Batas Waktu Penggunaan Obat Setelah Dibuka

### Description

Informasi batas waktu penggunaan obat atau masa pakai obat dalam *International Pharmacopeia* atau beberapa buku standar farmasi disebut *beyond use date* (BUD). **BUD (*beyond use date*) adalah istilah kapan obat jika sudah diracik ataupun dibuka dari kemasan primernya tidak boleh digunakan kembali.** Kemasan primer merupakan kemasan yang bersinggungan langsung dengan obat contohnya strip, blister, botol, tube, vial, ampul, dan lain-lain.

Istilah BUD akan menjawab beberapa pertanyaan terkait penggunaan kembali obat. Seperti *jika obatnya masih tersisa, bolehkah saya simpan dan sewaktu-waktu saya gunakan kembali? Obat ini setelah diracik bisa bertahan sampai berapa lama? Obat ini ketika sudah dibuka boleh digunakan sampai kapan?* Kali ini [Apotek Digital](#) akan membahas pentingnya mengetahui BUD dan aturan BUD obat secara umum.

### Pentingnya Mengetahui BUD Obat

Informasi BUD (*beyond use date*) obat berguna untuk mengurangi risiko yang dapat membahayakan pasien terkait penggunaan obat yang berulang. Banyak obat dikemas dalam *multi dose* (dosis berulang) sehingga bila kemasan primernya dibuka bisa dipakai berulang. Contoh yang paling sering adalah obat sirup dalam botol dan krim dalam tube. Seringkali jika periode pengobatan telah selesai dan obat masih tersisa, masyarakat akan menyimpan obat untuk digunakan kembali.

Penting untuk mengetahui BUD karena pembukaan kemasan primer disertai penyimpanan dapat meningkatkan risiko bahaya karena degradasi produk obat secara fisika-kimia, kontaminasi mikroba, maupun pengaruh integritas dari kemasan. Obat-obat tersebut menjadi rusak, turun efikasinya, bahkan bisa menjadi toksik dan membahayakan pasien.

(Baca juga : [Catat, Obat-Obat yang Sebaiknya Selalu Ada di Rumah](#))

### Perbedaan BUD dan ED (Tanggal Kadaluarsa)

BUD tidak sama dengan ED (*expired date*) atau tanggal kadaluwarsa. *Expired date* merupakan tanggal atau waktu yang ditentukan berdasarkan uji stabilitas dimana industri pembuat obat tidak lagi menjamin obat tersebut aman, bermutu dan berefikasi. Tidak seperti tanggal kadaluwarsa yang selalu ada di kemasan obat, ternyata batas waktu penggunaan obat ini seringkali tidak tersedia di kemasan obat.

**BUD (*beyond use date*)**

Batas waktu penggunaan obat setelah obat diracik, disiapkan, atau telah dibuka dari kemasan primernya

Seringkali informasi BUD tidak tertera di kemasan produk obat

Perbedaan BUD dan ED obat

**ED (*expired date*)**

Batas waktu penggunaan obat setelah diproduksi oleh industri pembuat (*manufacturer*) sebelum kemasan primernya dibuka

Informasi ED pasti tertera di kemasan produk obat, baik kemasan primer, sekunder, maupun tersier

(Baca juga : [Tips Mencegah Obat Kadaluwarsa di Apotek](#))

## Aturan BUD Obat Setelah Dibuka dari Kemasan Primer

Aturan BUD (*beyond use date*) menurut [USP Compounding Standard and Beyond-Use Dates \(BUDs\)](#) meliputi sediaan racikan (baik steril maupun non steril) dan sediaan non racikan. Ingat untuk selalu memperhatikan informasi di kemasan obat, jika tidak tersedia informasi BUD produk maka Anda bisa mengikuti aturan umum berikut.

### Aturan BUD Produk Racikan Non Steril (*Compounded Nonsterile Preparation*)

Contoh produk racikan non steril diantaranya sirup racikan obat batuk, krim racikan anti acne, salep racikan, puyer/serbuk bagi, dan lain-lain. Dalam membuat obat racikan ada banyak hal yang perlu diperhatikan oleh Apoteker diantaranya stabilitas dan inkompatibilitas, karena tidak semua obat bisa digerus dan diracik.

(Baca juga : [Obat Racikan : Tidak Semua Obat Boleh Digerus dan Diracik](#))

Berikut aturan untuk batas penggunaan atau masa simpan obat (BUD) produk racikan non steril.

**Jenis sediaan**

Sediaan mengandung air, namun tidak mengandung pengawet

(*non-preserved aqueous*)

Contoh : sirup racikan non pengawet

Sediaan mengandung air, mengandung pengawet (*preserved aqueous*)

Contoh : sirup racikan berpengawet, krim racikan

**Batas waktu penggunaan (BUD)**

Maksimal 14 hari

Maksimal 35 hari

---

Sediaan tidak mengandung air ( <i>non-aqueous</i> ) Contoh : salep racikan	Maksimal 90 hari
Sediaan padat Contoh : puyer/serbuk bagi, kapsul racikan	Maksimal 180 hari
BUD untuk sediaan racikan non steril	

### Aturan BUD Produk Racikan Steril (*Compounded Sterile Preparation*)

Untuk racikan produk steril akan dikategorikan berdasarkan risiko kontaminasi dari mikroba yang diuji berdasarkan kondisi spesifik. Terdapat dua kategori yaitu,

- Kategori 1 : racikan steril tidak disiapkan di area khusus tertentu; mempunyai BUD yang lebih pendek
- Kategori 2 : racikan steril disiapkan di ruang kelas bersih (*cleanroom area*) yang mempunyai BUD yang lebih panjang. Proses melibatkan proses aseptik atau sterilisasi

#### BUD untuk Kategori 1

? 12 jam jika disimpan di suhu ruang terkontrol  
? 24 jam jika disimpan di *refrigerator* (suhu dingin)

#### BUD untuk Kategori 2

1) Melibatkan proses aseptik, *no sterility*, hanya menggunakan bahan yang steril :  
4 hari jika disimpan di suhu ruang terkontrol  
10 hari jika disimpan di *refrigerator*  
45 hari jika disimpan di *freezer*

2) Melibatkan proses aseptik, *no sterility*, ada 1 bahan atau lebih yang tidak steril :  
1 hari jika disimpan di suhu ruang terkontrol  
4 hari jika disimpan di *refrigerator*  
45 hari jika disimpan di *freezer*

BUD untuk sediaan racikan steril

### Aturan BUD Produk Non Racikan

Aturan ini berlaku untuk produk sediaan jadi yang tidak diracik. Tidak ada proses penggerusan, pencampuran, dan peracikan obat. Obat merupakan hasil produksi industri farmasi yang sudah dibuka dari kemasan primernya, seperti ketika botol sirup yang sudah dibuka atau tube krim yang sudah dibuka.

<b>Jenis Sediaan</b>	<b>Batas waktu penggunaan (BUD)</b>
Sirup kering/rekonstitusi	Maksimal 14 hari sejak dibuka
Sirup non-rekonstitusi	Maksimal 3 bulan sejak dibuka
Tablet/kapsul yang dikemas ulang	Maksimal 6 bulan sejak dibuka
Krim atau salep	Maksimal 3 bulan sejak dibuka
Obat tetes <i>multidose</i>	Maksimal 28 hari sejak dibuka
BUD obat non racikan	

Demikian aturan masa penggunaan obat atau *beyond use date* (BUD) beberapa jenis sediaan farmasi. Simpan produk dengan benar sesuai dengan petunjuk penyimpanannya untuk menjaga stabilitas produk. Ingat, untuk selalu memperhatikan kondisi fisik obat sebelum digunakan seperti warna, bentuk, dan baunya. Jika ada perubahan pada kondisi fisiknya, obat tidak boleh digunakan kembali walaupun belum mencapai batas waktu penggunaan atau BUD-nya ya. Jika ada pertanyaan terkait penggunaan obat, jangan ragu untuk berkonsultasi dengan Apoteker.

### Referensi

*BUDs in USP <795> Pharmaceutical Compounding – Non Sterile Preparation, 2019*

*BUDs in USP <797> Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparation, 2019*

*Expiry Date Guideline for Medication, 2017*

### Category

1. Pelayanan Farmasi
2. Tentang Bisnis Apotek

### Tags

1. beyond use date obat
2. BUD
3. BUD obat
4. masa simpan obat

### Date Created

29/08/2024

### Author

ayesyaturul