

MAPPING SUHU GUDANG NARKOTIKA PADA SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI KOTA BANDUNG

Fahrina N Fadhilah*, Dolih Gozali

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

fahrina17001@mail.unpad.ac.id

diserahkan 09/09/2022, diterima 28/11/2022

ABSTRAK

Sebagai upaya menjaga keamanan, mutu, dan efikasi dari masing-masing obat, kestabilan setiap sediaan obat selama masa penyimpanan harus dijaga dan dipertahankan. Ketidakpatuhan terhadap persyaratan kondisi penyimpanan, salah satunya suhu penyimpanan merupakan salah satu penyimpangan yang paling banyak ditemukan di fasilitas penyimpanan obat. Salah satu kegiatan yang dapat dilakukan sebagai upaya pemantauan kondisi suhu penyimpanan adalah pemetaan suhu. Pemetaan suhu dilakukan untuk mengetahui rentang suhu pada ruangan gudang penyimpanan obat, serta mengetahui keberagaman suhu pada masing-masing titik di ruangan gudang penyimpanan obat. Dilakukan pemetaan suhu dengan peletakan dua belas alat pengukur suhu pada empat titik sudut dengan masing-masing tiga ketinggian di Gudang Narkotika salah satu Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung. Dari hasil pengamatan selama 72 jam, diperoleh hasil rentang suhu penyimpanan berada di antara 15°C–25°C dengan titik kritis pada titik 3 dengan suhu 24,3°C dijadikan sebagai dasar pertimbangan peletakan alat pengukur suhu.

Kata kunci: Pemetaan suhu, rentang suhu, titik kritis

ABSTRACT

As an effort to maintain the safety, quality, and efficacy of drugs, the stability of each drugs during the storage period must be monitored and maintained. Non-compliance with storage conditions, one of which is storage temperature, is one of the most common deviations found in drug storage facilities. One of the activities that can be carried out as an effort to monitor the storage temperature conditions is temperature mapping. Temperature mapping is carried out to determine the temperature range in the drug storage warehouse, as well as to determine the temperature diversity at each point in the drug storage warehouse. Temperature mapping was carried out by placing twelve temperature measuring devices at four corner points with three heights each in the Narcotics Warehouse of one of the Pharmacy Wholesalers in Bandung. From the observations for 72 hours, the results obtained that the storage temperature range is between 15°C-25°C with a critical point at point 3 with a temperature of 24.3°C used as a basis for consideration of placing a thermometer.

Keywords: Temperature mapping, temperature range, critical point

PENDAHULUAN

Obat merupakan produk farmasi yang harus dipertahankan kestabilannya sebagai upaya menjaga khasiat, mutu, dan efikasi dari masing-masing obat. Faktor-faktor lingkungan penyimpanan obat seperti cahaya, suhu, dan kelembapan sangat berpengaruh terhadap kualitas suatu obat. Ketidapatuhan terhadap kondisi penyimpanan merupakan salah satu pelanggaran yang paling sering ditemukan di fasilitas gudang penyimpanan obat, baik di sarana industri farmasi, maupun sarana distribusi obat jadi. Ketidapatuhan kondisi penyimpanan yang paling banyak ditemukan salah satunya adalah ketidapatuhan terhadap kondisi suhu penyimpanan (Spasojević-Brkić & Misita, 2020).

Kegagalan untuk mematuhi kondisi penyimpanan dapat menyebabkan perubahan efek terapeutik produk dan dapat menimbulkan efek berbahaya dari penggunaan obat oleh pasien (Kumar & Jha, 2017). Oleh karena itu, pemantauan dan penentuan titik kritis untuk masing-masing faktor lingkungan tersebut penting dilakukan untuk mengetahui kelayakan tempat penyimpanan obat, sehingga mutu obat dapat tetap terjaga selama proses penyimpanan.

Salah satu kegiatan pemantauan yang dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi farmasi adalah dengan pemetaan atau *mapping* suhu gudang penyimpanan. Pemetaan atau *mapping* suhu gudang penyimpanan merupakan salah satu kegiatan yang dipersyaratkan untuk dilakukan oleh setiap fasilitas distribusi sesuai tercantum dalam Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (BPOM RI, 2020). Pemetaan atau *mapping* suhu dilakukan untuk mengetahui rentang suhu pada ruangan gudang penyimpanan obat, serta mengetahui keberagaman suhu pada masing-masing titik di ruangan gudang penyimpanan obat (Sembiring & Wathoni, 2021).

Dari hasil pemetaan atau *mapping* suhu, dapat diketahui titik minimum dan titik maksimum pengukuran suhu suatu ruangan gudang. Data pengukuran yang diperoleh dapat dijadikan sebagai acuan evaluasi kesesuaian suhu ruangan gudang penyimpanan dengan suhu yang dipersyaratkan untuk masing-masing sediaan obat yang disimpan pada ruangan gudang tersebut.

Salah satu jenis sediaan yang disimpan di Pedagang Besar Farmasi (PBF) di kota Bandung ini adalah sediaan narkotika. Sediaan narkotika merupakan salah satu sediaan farmasi dengan regulasi khusus dan hanya dapat disalurkan atau didistribusikan oleh PBF yang memiliki izin khusus penyaluran narkotika dari Menteri sesuai dengan ketentuan perundang-undangan (Kemenkes RI, 2015). Sebagai salah satu PBF yang diberikan kewenangan untuk menyalurkan sediaan narkotika, maka salah satu PBF di Kota Bandung ini bertanggung jawab untuk melaksanakan pemantauan-pemantauan dalam proses penyimpanan sediaan narkotika, salah satunya pemantauan suhu gudang penyimpanan. Hal tersebut dilakukan untuk memastikan dan menjamin bahwa sediaan narkotika yang disimpan untuk disalurkan terjaga mutunya selama proses penyimpanan. Mengingat pentingnya hal tersebut, dilakukan kegiatan pemetaan atau *mapping* suhu di Gudang Narkotika pada salah satu PBF di Kota Bandung.

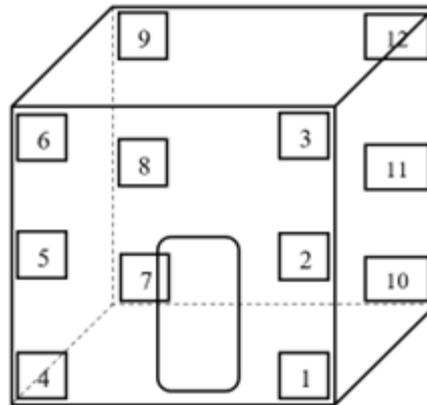
METODE

Alat

Alat yang digunakan berupa *Thermohygrometer* (HTC-1 BNQ) yang digunakan sebagai alat pengukur suhu selama proses pemetaan (*mapping*) suhu berlangsung.

Pemetaan (mapping) suhu

Pemetaan (*mapping*) suhu dilakukan



Gambar 1. Titik Peletakan Alat Pengukur Suhu.

dengan menempatkan alat pengukur suhu pada tempat yang telah ditentukan. Sejumlah 12 alat pengukur suhu ditempatkan pada 4 titik sudut ruangan Gudang Narkotika dengan masing–masing sudut dilakukan pengukuran pada 3 ketinggian yang berbeda (20 cm, 150 cm, dan 250 cm) (WHO, 2017). Titik peletakan alat pengukur suhu pada Gudang Narkotika dapat dilihat pada **Gambar 1**.

Pengamatan dan pencatatan hasil pengukuran suhu pada setiap titik dilakukan selama 3 hari berturut–turut, dengan waktu pengamatan setiap harinya pada pukul 08.00, 12.00, dan 16.00, disesuaikan dengan jadwal pemantauan dan pencatatan suhu Gudang Narkotika yang rutin dilakukan oleh petugas gudang (WHO, 2015).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Ketidakpatuhan terhadap kondisi penyimpanan merupakan salah satu penyimpangan yang paling sering terjadi dan menjadi temuan otoritas pengatur industri dan sarana distribusi farmasi pada saat dilakukan inspeksi terhadap fasilitas penyimpanan di masing–masing industri atau sarana distribusi. Penyimpangan yang banyak ditemukan adalah ketidaksesuaian kondisi suhu penyimpanan dengan suhu penyimpanan yang dipersyaratkan untuk masing–masing sediaan. Suhu penyimpanan yang tidak sesuai dapat

menyebabkan perubahan pada stabilitas, mutu, serta efek terapeutik sediaan, sehingga dapat menimbulkan efek berbahaya pada kesehatan pasien (Spasojević–Brkić & Misita, 2020). Kontrol mutu melalui pemeriksaan suhu penyimpanan secara teratur dan berkala menjadi kegiatan yang penting untuk dilakukan dalam rangka mencapai suhu penyimpanan yang dipersyaratkan untuk mempertahankan mutu masing–masing sediaan.

Salah satu kegiatan yang dapat dilakukan sebagai upaya kontrol kualitas suhu penyimpanan adalah pemetaan atau *mapping* suhu. Pemetaan (*mapping*) suhu menjadi salah satu kegiatan yang dipersyaratkan untuk dilakukan, terutama pada ruangan–ruangan yang digunakan untuk menyimpan sediaan dengan kondisi suhu penyimpanan khusus. *Mapping* suhu dilakukan untuk mengetahui perubahan atau fluktuasi suhu yang terjadi pada ruangan gudang penyimpanan. Kegiatan ini dilakukan untuk mengetahui dan memastikan bahwa suhu penyimpanan berada pada rentang suhu yang dipersyaratkan, sehingga mutu dan stabilitas obat yang disimpan terjamin. *Mapping* suhu juga dilakukan untuk mengetahui letak titik kritis suhu ruangan penyimpanan, sehingga dapat dijadikan sebagai dasar peletakan alat ukur suhu ruangan atau termometer.

Proses *mapping* suhu Gudang Narkotika di salah satu PBF di Kota Bandung dilakukan

dengan mengukur suhu pada 4 titik sudut Gudang Narkotika, dengan masing–masing titik sudut dilakukan peletakan alat ukur suhu atau termometer pada 3 ketinggian, yaitu ketinggian 20 cm, 150 cm, dan 250 cm. Pengukuran suhu pada beberapa titik ini bertujuan untuk mengetahui fluktuasi suhu pada masing–masing sudut dan ketinggian gudang, sehingga penentuan titik kritis menjadi lebih akurat bila dibandingkan dengan pengukuran pada 1 titik sudut saja. Pengukuran suhu dilakukan selama 72 jam atau tiga hari dengan tiga kali waktu pengamatan setiap harinya. Lama waktu pengujian ditetapkan berdasarkan pedoman pemetaan suhu yang ditetapkan *World Health Organization* (WHO) untuk ruangan atau alat dengan suhu terkontrol, yaitu selama 24–72 jam (WHO, 2015).

Hasil pengukuran suhu pada 4 titik area Gudang Narkotika dengan pengukuran di tiga ketinggian berbeda dapat dilihat pada **Tabel 1**.

Dari hasil *mapping* suhu yang dilakukan di Gudang Narkotika salah satu PBF di Kota Bandung, diperoleh titik minimum dan maksimum hasil pengukuran suhu. Titik minimum terletak pada titik 3 dan 7, ketinggian 20 cm dengan hasil pengukuran suhu 21,6°C. Sedangkan untuk titik maksimum terletak pada titik 3, ketinggian 250 cm dengan hasil pengukuran suhu 24,3°C. Titik maksimum pengukuran suhu tersebut ditetapkan sebagai titik kritis dan dijadikan sebagai dasar pertimbangan peletakan alat pengukur suhu di Gudang Narkotika. Titik maksimum atau titik terpanas dari hasil pemetaan suhu dijadikan sebagai titik kritis dan dasar pertimbangan peletakan alat pengukur suhu, karena titik tersebut dianggap titik paling peka terhadap kenaikan suhu apabila alat pengatur suhu ruangan tidak berfungsi dan menyebabkan perubahan suhu yang dapat melewati batas maksimal yang dipersyaratkan.

Selain dilakukan untuk mengetahui

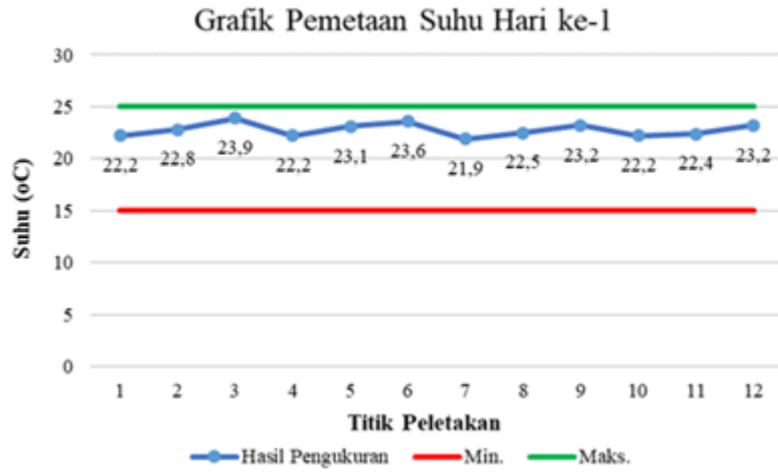
titik minimum dan maksimum suhu ruangan penyimpanan, kegiatan pemetaan atau *mapping* suhu juga dilakukan untuk mengetahui fluktuasi serta mengetahui dan memastikan bahwa suhu ruangan penyimpanan berada pada rentang suhu yang dipersyaratkan. Pemastian suhu ruang penyimpanan berada pada rentang yang dipersyaratkan sangat penting untuk dilakukan dalam upaya memastikan bahwa sediaan–sediaan yang disimpan dapat terjaga stabilitas dan mutunya selama masa penyimpanan.

Gudang Narkotika salah satu PBF di Kota Bandung memiliki syarat suhu penyimpanan sediaan Narkotika pada rentang 15°C–25°C. Penentuan rentang suhu penyimpanan ini disesuaikan dengan ketentuan penyimpanan sediaan–sediaan Narkotika, disimpan pada ruangan kering dengan suhu ruangan terkontrol, yaitu ruangan dengan kelembapan relatif rata–rata tidak lebih dari 40% dan suhu yang dipertahankan pada rentang 20°C–25°C dengan toleransi penyimpangan antara 15°C–30°C (Kemenkes RI, 2020). Dari hasil pemetaan atau *mapping* suhu yang dilakukan, dapat diketahui fluktuasi dan rentang suhu di Gudang Narkotika seperti tertera pada **Gambar 2**, **Gambar 3**, dan **Gambar 4**.

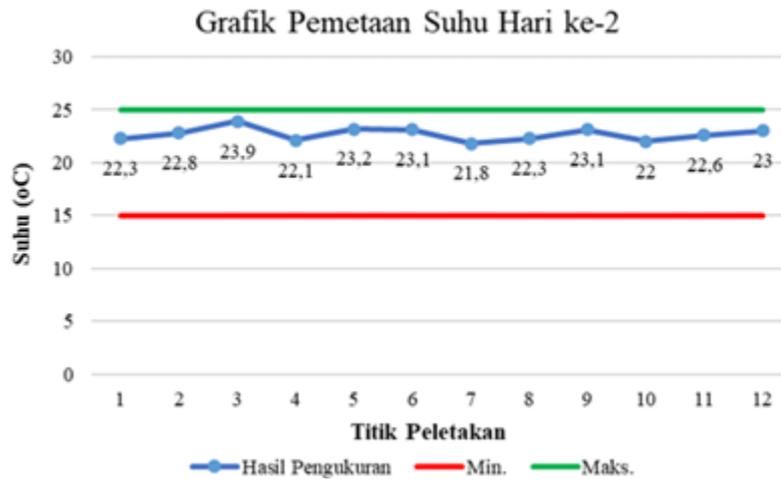
Dari hasil pemetaan atau *mapping* suhu yang dilakukan di Gudang Narkotika selama 72 jam dengan masing–masing tiga kali pengamatan setiap harinya, diperoleh bahwa rata–rata suhu di Gudang Narkotika berkisar antara 21,8°C–24°C. Hal ini menunjukkan bahwa secara keseluruhan, seluruh titik di Gudang Narkotika memiliki suhu yang berada pada rentang suhu penyimpanan yang dipersyaratkan, yaitu berada pada rentang 15°C–25°C, sehingga dapat dikategorikan layak sebagai tempat penyimpanan sediaan Narkotika sesuai dengan kriteria penyimpanan yang dipersyaratkan.

Tabel 1. Hasil Pemetaan Suhu Gudang Narkotika.

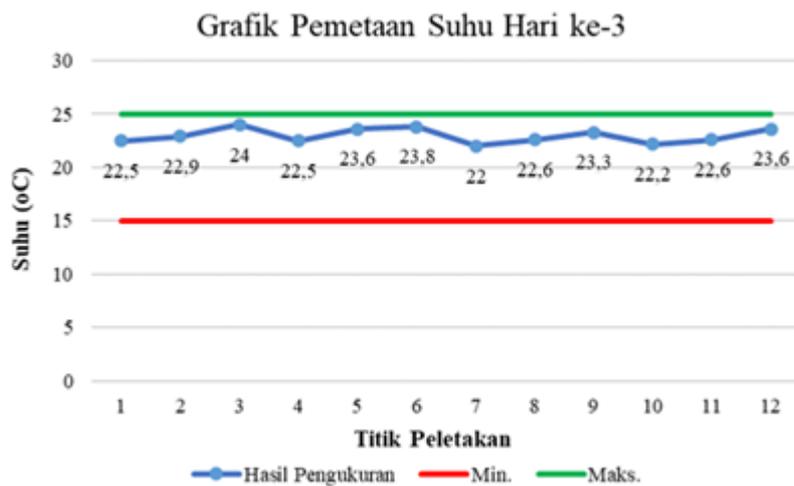
Hari ke-	Titik	Ketinggian (cm)	Waktu dan Hasil Pengukuran (°C)			Rata-rata (°C)
			08.00	12.00	16.00	
1	1	20	22,2	22,2	22,1	22,2
	2	150	22,8	22,9	22,7	22,8
	3	250	23,8	24,0	23,9	23,9
	4	20	22,4	22,4	21,7	22,2
	5	150	22,9	23,5	23	23,1
	6	250	24,1	23,4	23,4	23,6
	7	20	21,8	21,9	22,0	21,9
	8	150	22,4	22,5	22,5	22,5
	9	250	22,9	23,4	23,4	23,2
	10	20	22,1	22,2	22,2	22,2
	11	150	22,5	22,4	22,2	22,4
	12	250	23,4	23,1	23,1	23,2
2	1	20	22,3	22,3	22,3	22,3
	2	150	22,7	22,8	22,8	22,8
	3	250	23,8	23,9	23,9	23,9
	4	20	22,1	22,5	21,6	22,1
	5	150	22,9	23,7	22,9	23,2
	6	250	22,9	23,2	23,3	23,1
	7	20	21,6	21,9	21,9	21,8
	8	150	22,1	22,4	22,4	22,3
	9	250	23	23,1	23,1	23,1
	10	20	21,9	22,1	22,1	22,0
	11	150	22,5	22,3	23	22,6
	12	250	24,1	23,2	21,7	23,0
3	1	20	22,5	22,5	22,4	22,5
	2	150	22,9	22,8	23	22,9
	3	250	23,8	23,9	24,3	24,0
	4	20	22,5	22,5	22,6	22,5
	5	150	23,5	23,5	23,8	23,6
	6	250	23,8	23,5	24,2	23,8
	7	20	21,9	21,9	22,2	22,0
	8	150	22,5	22,6	22,8	22,6
	9	250	22,9	23	23,9	23,3
	10	20	22,1	22,2	22,3	22,2
	11	150	22,5	22,5	22,8	22,6
	12	250	23,5	23,4	24	23,6
					Min.	21,6
					Maks.	24,3



Gambar 2. Grafik Pemetaan Suhu Hari ke-1.



Gambar 3. Grafik Pemetaan Suhu Hari ke-2.



Gambar 4. Grafik Pemetaan Suhu Hari ke-3.

SIMPULAN

Dari hasil pemetaan atau *mapping* suhu, diketahui bahwa suhu penyimpanan di Gudang Narkotika berada pada rentang suhu penyimpanan yang dipersyaratkan, yaitu berkisar antara 15°C–25°C. Titik kritis terdapat pada titik 3 dengan suhu 24,3°C, yang dijadikan dasar pertimbangan peletakan alat pengukur suhu ditentukan berdasarkan titik dengan suhu tertinggi, karena dianggap sebagai titik paling peka terhadap kenaikan suhu. Untuk mengetahui rentang kondisi suhu serta titik kritis pada ruangan gudang lainnya, disarankan untuk melakukan pemetaan atau *mapping* suhu pada masing–masing gudang agar dapat dijadikan sebagai dasar kontrol kualitas suhu untuk menjaga stabilitas dan mutu obat yang disimpan di masing - masing gudang.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. (2020). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. BPOM RI.
- Kemenkes RI. (2015). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi. In Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia (Vol. 53, Issue 1).
- Kemenkes RI. (2020). Farmakope Indonesia edisi VI. In Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Kumar, N., & Jha, A. (2017). Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. In Saudi Pharmaceutical Journal (Vol. 25, Issue 2). <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2016.07.001>
- Sembiring, D., & Wathoni, N. (2021). Evaluasi Pelaksanaan Pendistribusian Cold Chain Product (CCP) oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Majalah Farmasetika*, 6(4). <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v6i4.34822>
- Spasojević-Brkić, V. K., & Misita, M. (2020). Temperature Mapping in Pharmaceutical Warehouse-Framework for Pharmacy 4.0. November. <https://www.researchgate.net/publication/346025002>
- WHO. (2015). Temperature Mapping of Storage Areas (Issue 992). WHO Press.
- WHO. (2017). Cold room temperature mapping studies.