

PEMETAAN SUHU RUANG KARANTINA *COLD CHAIN PRODUCT* (CCP) PADA SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI KOTA BANDUNG

Muhammad Adliansyah Prawiratama Hidayat*, Sofa Dewi Alfian

Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran Jl. Raya Bandung Sumedang km 21 Jatinangor 45363

hidayat.adliansyah@gmail.com

diserahkan 18/11/2023, diterima 28/12/2023

ABSTRAK

Mutu sediaan farmasi tidak hanya dijamin pada saat produk dibuat oleh industri farmasi, namun harus dapat terjamin selama proses pendistribusian. Pedagang Besar Farmasi (PBF) menjadi aspek penting dalam penjaminan mutu sediaan farmasi dengan memastikan sepanjang alur pendistribusian mulai dari produk masuk *warehouse* hingga sampai ke tangan konsumen. Apoteker Penganggung Jawab PBF dalam hal mengkarantina obat memiliki tanggung jawab sebagai pengambil keputusan. Dalam hal karantina produk *Cold Chain Product* (CCP), penerima produk kembalian CCP wajib untuk segera disimpan didalam *showcase chiller* sampai ditentukan status dari produk tersebut apakah akan menjadi *good* atau *bad* stok. Tujuan pemetaan suhu ruang karantina CCP adalah untuk mengevaluasi mutu produk karantina CCP tetap terjaga selama penyimpanan dengan suhu yang terkondisi. Metode penelitian yang digunakan menggunakan pengumpulan suhu pada area penyimpanan *showcase chiller* dengan kriteria 2-8°C menggunakan 7 buah *Electronic Data Logging Monitors* (EDLM) selama 7 hari pada interval waktu 10 menit. Hasil penelitian didapatkan variasi suhu *showcase chiller* ruang karantina CCP dengan suhu terkecil pada titik ke-4B dan ke-5C yaitu 2,10°C dan suhu terbesar terdapat pada titik ke-2C yaitu 7,60°C. Rata-rata suhu dari tiap EDLM didapatkan pada suhu $4,31 \pm 0,4251^\circ\text{C}$. Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan menunjukkan bahwa suhu didalam *showcase chiller* telah sesuai rentang *cold room* sebagai rentang suhu penyimpanan produk karantina CCP.

Kata Kunci: Pemetaan Suhu, CCP, *Cold Room*, Titik Kritis.

ABSTRACT

The quality of pharmaceutical preparations is not only guaranteed when the product is made by the pharmaceutical industry, but must be guaranteed during the distribution process. Pharmaceutical Wholesalers (PBF) are an important aspect in ensuring the quality of pharmaceutical preparations by ensuring the entire distribution flow from the product entering the warehouse to the hands of consumers. The Pharmacist in Charge of PBF in terms of quarantining drugs has the responsibility as a decision maker. In terms of quarantine of Cold Chain Product (CCP) products, recipients of CCP return products must be immediately stored in the showcase chiller until the status of the product is determined whether it will become good or bad stock. The purpose of mapping the temperature of the CCP quarantine room is to evaluate the quality of CCP quarantine products maintained during storage with a conditioned temperature. The research method used was temperature collection in the showcase chiller storage area with criteria of 2-8°C using 7 Electronic Data Logging Monitors (EDLM) for 7 days at 10-minute intervals. The results obtained variations in the temperature of the CCP quarantine room showcase chiller with the smallest temperature at points 4B and 5C, namely 2.10°C and the largest temperature is at point 2C, namely 7.60 ° C. The average temperature of each EDLM was obtained from each EDLM. The average temperature of each EDLM was found to be $4.13 \pm 0.4251^\circ\text{C}$. Based on the research that has been done, it shows that the temperature inside the showcase chiller is in accordance with the cold room range as the CCP quarantine product storage temperature range.

Keywords: Mapping Temperature, CCP, Cold Room, Critical Point.

PENDAHULUAN

Penjaminan mutu sediaan farmasi tidak hanya pada saat produk dibuat oleh industri farmasi, namun harus dapat terjamin selama proses pendistribusian. Pedagang Besar Farmasi (PBF) menjadi aspek penting dalam penjaminan mutu sediaan farmasi dengan memastikan sepanjang alur pendistribusian mulai dari produk masuk *warehouse* hingga sampai ke tangan konsumen (dalam hal ini PBF memiliki wewenang untuk menyalurkan obat antar PBF dan fasilitas kefarmasian) (Mudin, 2018; Tamara, 2019).

Apoteker Penganggung Jawab PBF dalam hal mengkarantina obat memiliki tanggung jawab sebagai pengambil keputusan. Karantina merupakan status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi Area karantina harus disediakan dan dibuat secara terpisah dengan produk reguler lainnya dengan dibuat ruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas (BPOM RI, 2020).

Dalam hal karantina produk rantai dingin/*Cold Chain Product* (CCP), penerima produk kembalian CCP wajib untuk segera disimpan didalam *showcase chiller* sampai ditentukan status dari produk tersebut apakah akan menjadi *good* atau *bad* stok. Produk rantai dingin merupakan produk dengan suhu yang terkontrol mulai tahap produksi hingga pengiriman kepada konsumen untuk menjaga rantai mutu yang terdapat di dalam produk tidak akan putus sehingga menurunkan kualitas daripada mutu obat tersebut (Sinha *et al.*, 2017).

Beberapa faktor seperti cahaya, kelembapan dan suhu menjadi faktor yang sangat memengaruhi kestabilan dan kualitas mutu obat dalam penyimpanan obat (Tabašević

et al., 2020). Kondisi suhu ruangan yang tidak sesuai pada saat penyimpanan menjadi faktor kritis penyebab perubahan efek terapeutik obat disertai kemungkinan efek berbahaya yang tidak diinginkan dari penggunaan obat tersebut (Kumar & Jha, 2017; Tsang *et al.*, 2018).

Showcase chiller dalam distribusi farmasi wajib dirancang untuk tujuan penyimpanan produk CCP dengan mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan yaitu dalam ruangan *cold room* dengan spesifikasi rentang suhu antara 2-8°C. Dengan ketentuan tersebut, *Showcase chiller* wajib untuk mempertahankan suhu agar tetap pada rentang kondisi penyimpanan (Pamungkas & Musfiroh, 2023).

Dalam CDOB pada Bab 3 Bangunan dan Peralatan diterangkan bahwa pemetaan suhu wajib dilakukan untuk representasi kondisi suhu ruangan tersebut dan harus diulang jika didapati hasil kajian risiko atau jika terdapat modifikasi yang signifikan terhadap ruangan tersebut (BPOM RI, 2020).

Pemetaan suhu merupakan kegiatan pemantauan suhu pada beberapa titik ruangan dengan alat diletakkan pada titik suhu yang berkemungkinan terjadi fluktuasi suhu tinggi (Fadhilah & Gozali, 2022). Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengevaluasi mutu produk karantina CCP tetap terjaga dengan suhu yang terkondisi pada penyimpanan *showcase chiller* di salah satu PBF di Kota Bandung. Dengan adanya pemetaan suhu ruang karantina CCP, PBF dapat mengevaluasi hasil penyimpanan produk karantina CCP dan mengimplementasikan aspek dasar pada CDOB tentang bangunan dan fasilitas serta ketentuan khusus pemeliharaan produk rantai dingin.

METODE

Pengambilan data penelitian pemetaan suhu



Gambar 1. EDLM Testo 174t

ruang karantina CCP menggunakan alat bernama *Electronic Data Logging Monitors* (EDLM) merek Testo 174t (*temperature data logger*) (Jose *et al.*, 2020). Pengambilan data penelitian menggunakan metode observasional yang dilakukan pada salah satu PBF di Kota Bandung pada bulan Oktober 2023. Data penelitian diperoleh secara prospektif dengan melakukan pengumpulan data secara langsung pada *chiller* (2-8°C) untuk pemetaan suhu ruang karantina CCP di PBF tersebut. Mengacu kepada *World Health Organization* (2015), metodologi untuk pemetaan suhu pada penelitian ini melibatkan langkah-langkah sebagai berikut:

Melakukan pemilihan EDLM

Peralatan yang digunakan dalam pemetaan suhu ruang karantina CCP pada *chiller* (2-8°C) adalah EDLM Testo 174-T yang sudah dikalibrasi. Memiliki *range* (-) 30 ~ (+) 70°C dengan tingkat akurasi ± 0,5°C dan dapat menyimpan data sebanyak 10.000-25.000 data (Testo, 2018).

Menentukan Tim Pemetaan

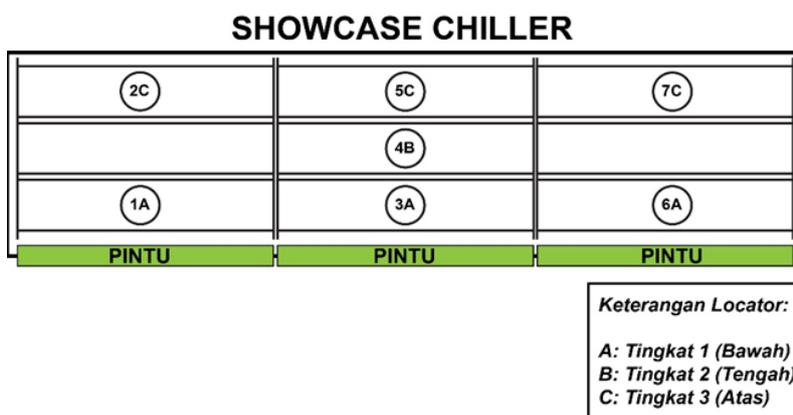
Tim pelaksana dibentuk dengan komposisi satu Apoteker Penanggung Jawab PBF dengan memiliki kompetensi dalam melakukan pemetaan suhu dan dua staf membantu pelaksanaan pemetaan suhu.

Survei Lokasi Pemetaan Suhu

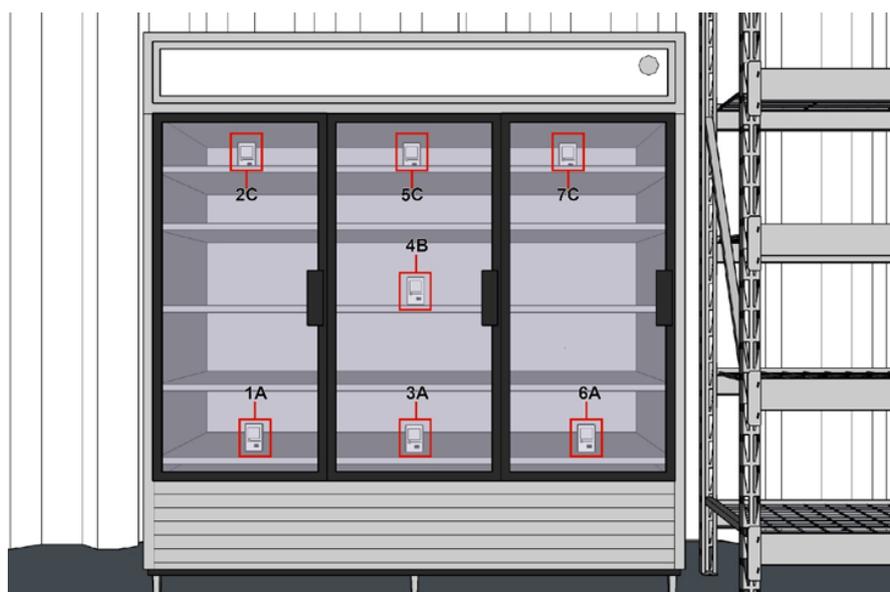
Sebelum dimulai pengambilan data pemetaan suhu perlu dilakukan survei lokasi pemetaan dengan tujuan untuk mengetahui dan mengukur *showcase chiller* yang akan dipergunakan sebagai ruang karantina CCP PBF. Informasi yang dikumpulkan saat melaksanakan survei lokasi adalah pengukuran dimensi *showcase chiller* dan gambaran penempatan EDLM pada setiap lokasi pada rak penyimpanan *showcase chiller*.

Menentukan Titik Lokasi Pemasangan EDLM

Pemetaan suhu dilakukan dengan cara memasang EDLM pada tempat yang sudah



Gambar 2. Denah 2 Dimensi Titik Lokasi Pemasangan EDLM



Gambar 3. Denah 3 Dimensi Titik Lokasi Pemasangan EDLM

ditentukan dari hasil survei lokasi. Penentuan pemasangan EDLM menggunakan aturan berupa setiap EDLM harus disusun secara horizontal dalam bentuk *grid* di sepanjang lebar area agar area tersebut dapat tercakup secara memadai. Kemudian secara vertikal disusun dengan aturan ketinggian < 3,6 meter sehingga posisi EDLM harus tepat di atas satu sama lain pada tingkat tinggi, sedang dan rendah. Titik lokasi pemasangan EDLM terdapat pada Gambar 2 dan Gambar 3.

Dokumentasi Lokasi EDLM

Untuk memudahkan dokumentasi pada saat pengumpulan data pemetaan suhu, dilakukan *labelling* atau penandaan pada setiap EDLM agar tidak tertukar antara EDLM satu dengan yang

lainnya. Selain itu dilakukan dokumentasi pada lokasi pemasangan EDLM agar titik-titik yang sudah dipasang sesuai dengan perencanaan awal.

Melakukan Pengumpulan Data

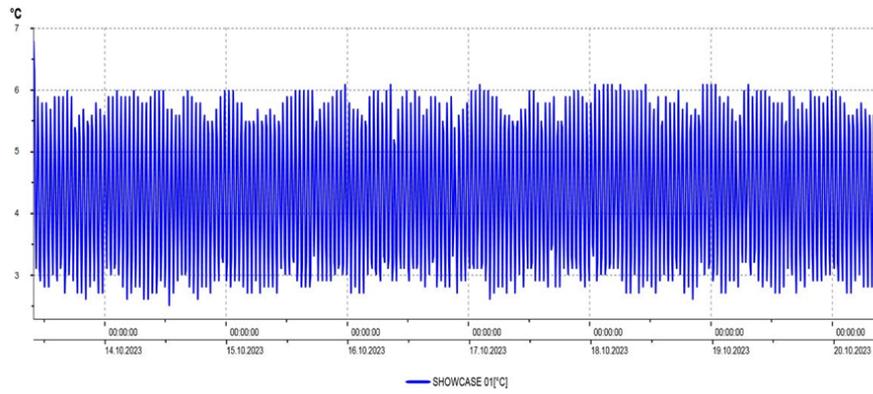
Dilakukan pemrograman pada EDLM untuk mengumpulkan data dengan selang interval waktu per 10 menit selama 7 hari. Setelah 7 hari data akan terlampir dan terkumpul di dalam sistem EDLM untuk dilakukan analisis data selanjutnya secara deskriptif.

HASIL DAN PEMBAHASAN

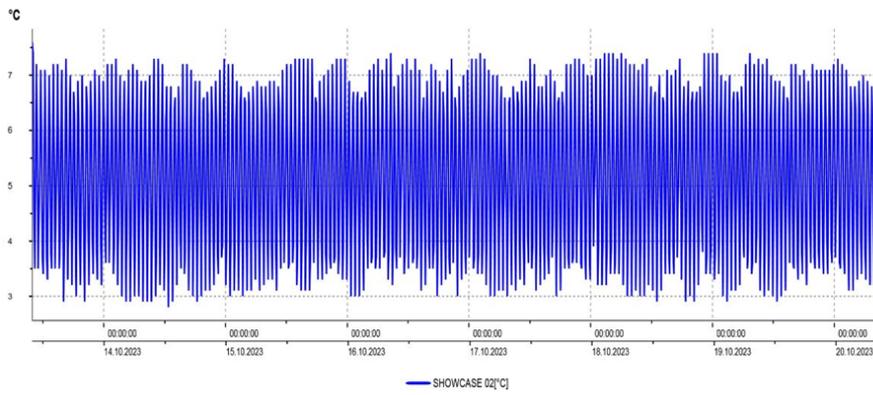
Upaya untuk mengontrol suhu penyimpanan produk karantina *Cold Chain Product (CCP)* agar tidak terjadi penyimpangan suhu penyimpanan yang banyak terjadi di PBF dengan cara

Tabel 1. Hasil Pemetaan *Showcase Chiller* Ruang Karantina CCP

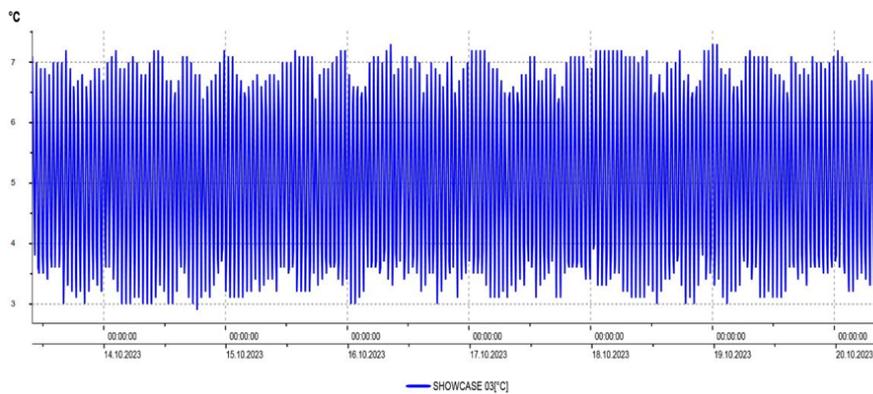
Parameter	Hasil EDLM (°C)							Rata-Rata ± SD
	1A	2C	3A	4B	5C	6A	7C	
Suhu <i>Min</i>	2,50	2,80	2,90	2,10	2,10	2,30	2,40	
Suhu <i>Max</i>	6,80	7,60	7,30	6,40	6,60	6,20	6,90	
<i>Average</i> Suhu	4,20	4,94	4,87	4,07	4,13	3,80	4,20	4,31 ± 0,4251



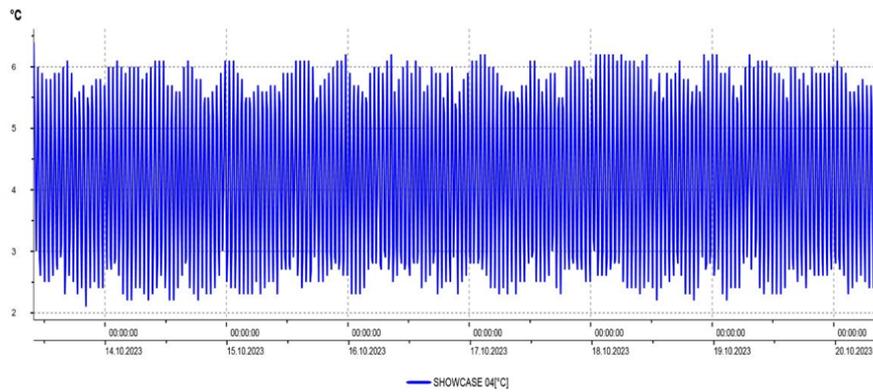
Gambar 4. Grafik Pemetaan Suhu EDLM 1A



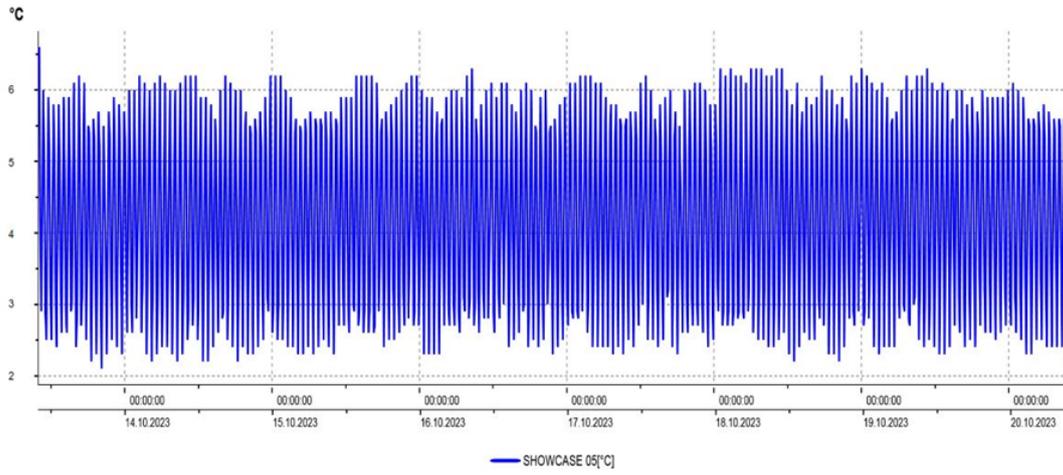
Gambar 5. Grafik Pemetaan Suhu EDLM 2C



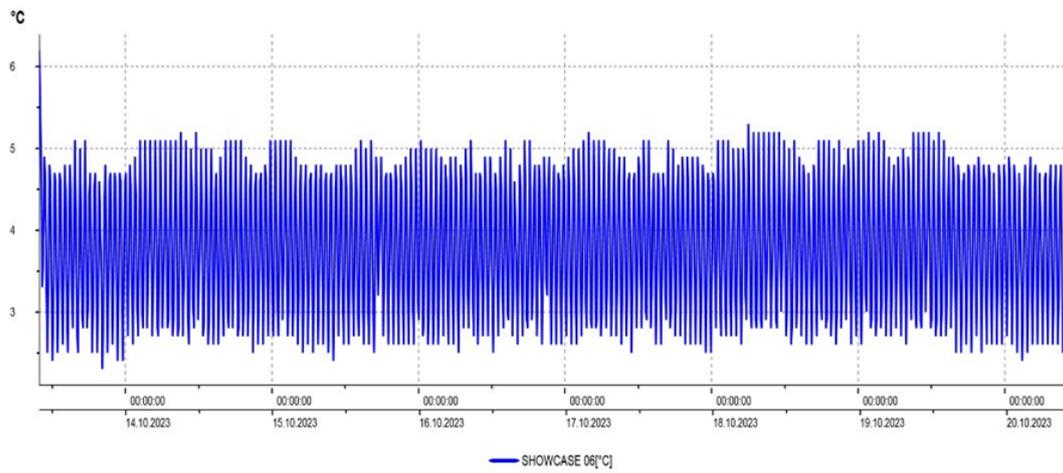
Gambar 6. Grafik Pemetaan Suhu EDLM 3A



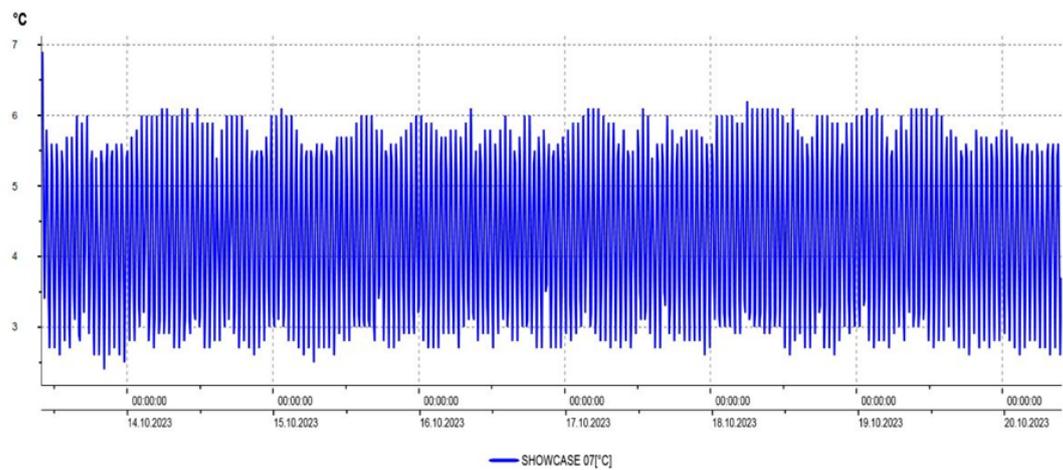
Gambar 7. Grafik Pemetaan Suhu EDLM 4B



Gambar 8. Grafik Pemetaan Suhu EDLM 5C



Gambar 9. Grafik Pemetaan Suhu EDLM 6A



Gambar 10. Grafik Pemetaan Suhu EDLM 7C

melakukan validasi suhu menggunakan metode pemetaan atau mapping suhu (Masudin & Safitri, 2020). Validasi suhu penyimpanan merupakan proses yang dilakukan untuk memastikan bahwa suhu tempat penyimpanan selalu memenuhi persyaratan standar yang telah ditetapkan. Dengan validasi suhu dapat menegaskan bahwa prosedur yang dilaksanakan oleh PBF sudah sesuai dan tepat sehingga berada dibawah kendali yang memadai (Jadhav *et al.*, 2009; Parali *et al.*, 2018).

Pemetaan suhu merupakan sebuah uji terdokumentasi yang bertujuan untuk memastikan bahwa suatu proses tertentu bisa memenuhi kriteria yang telah ditetapkan. Pemetaan suhu produk CCP dilakukan karena termasuk kedalam *Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Product* (TTSP) dimana produk tersebut akan mengalami penurunan efek terapeutik dan terdegradasi jika penyimpanan atau distribusi produk tersebut tidak sesuai (Pamungkas & Musfiroh, 2023).

Proses pemetaan suhu dilakukan dilakukan pada *showcase chiller* ruang karantina CCP di salah satu PBF yang berada di Kota Bandung. Terdapat 1 *showcase chiller* yang digunakan untuk ruang karantina CCP dengan persyaratan penyimpanan pada suhu 2-8°C. Pemetaan suhu dilakukan selama 7 hari dengan interval pengumpulan data per 10 menit.

Berikut merupakan hasil pemetaan suhu ruang karantina CCP yang telah dilakukan, dimana terdapat 7 EDLM yang tersebar dalam 1 *showcase chiller* dengan hasil perekaman dapat dilihat pada Tabel 1 dan Gambar 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

Hasil pengukuran EDLM didapatkan variasi suhu *showcase chiller* ruang karantina CCP dengan suhu terkecil pada titik ke-4B dan ke-5C yaitu 2,10°C dan suhu terbesar terdapat pada titik ke-2C yaitu 7,60°C. Titik suhu terkecil adalah

titik kecenderungan suhu pada area tersebut lebih rendah dibandingkan dengan titik lain. Sedangkan titik suhu terbesar adalah titik kecenderungan suhu pada area tersebut lebih tinggi dibandingkan titik lain (Pamungkas & Musfiroh, 2023).

Berdasarkan analisis data pengukuran, pada ruang karantina CCP *showcase chiller* terdapat rata-rata suhu yang tertinggi yang perlu diperhatikan yaitu pada titik ke-2C dengan suhu 7,60°C. Titik terbesar tersebut dijadikan sebagai titik kritis karena dapat disimpulkan sebagai titik yang sangat sensitif terhadap perubahan suhu dan sebagai acuan peletakan termometer untuk melakukan pemantauan suhu harian yang dimana pada persyaratan CDOB perlu diletakkan termometer terkalibrasi pada setiap *chiller* (BPOM RI, 2020; Wu *et al.*, 2020).

Showcase chiller sebagai ruang karantina CCP dengan persyaratan *cold room* (2-8°C) yang digunakan. Berdasarkan hasil pengukuran, fluktuasi suhu untuk kondisi rendah dan tinggi di semua titik menunjukkan hasil yang sudah baik untuk area penyimpanan produk CCP dengan stabilitas di rentang 2-8°C dengan melihat rata-rata suhu hasil pengukuran dari setiap titik menunjukkan hasil $4,31 \pm 0,4251^{\circ}\text{C}$. Sehingga dapat disimpulkan tidak ada tindakan perbaikan yang perlu dilakukan saat proses pemetaan suhu.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil pemetaan suhu *showcase chiller* ruang karantina *Cold Chain Product* (CCP) dengan kriteria *cold room* pada rentang suhu 2-8°C sudah baik untuk area penyimpanan produk karena suhu rata-rata dari setiap titik menunjukkan suhu $4,31 \pm 0,4251^{\circ}\text{C}$. Titik kritis pada penelitian kali ini berada pada titik ke-2C yaitu 7,60°C sebagai acuan peletakan posisi termometer untuk pemantauan suhu harian. Ruang yang akan dijadikan penyimpanan

produk karantina CCP sudah baik karena fluktuasi suhu untuk kondisi rendah dan tinggi di semua titik menunjukkan hasil baik untuk area penyimpanan produk CCP.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. (2020). *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. In BPOM RI (Vol. 53, Nomor 9).
- Fadhilah, F. N., & Gozali, D. (2022). Mapping Suhu Gudang Narkotika pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Farmaka*, 20(3), 20–26.
- Jadhav, V. M., Gholve, S. B., & Kadam, V. J. (2009). Validation of cold chain products - An essential need for global pharmaceutical supply chain. *International Journal of PharmTech Research*, 1(2), 358–359.
- Jose, K., Gowrav, M. P., & Kumar, S. H. (2020). Data loggers used in pharmaceutical industries – A brief review. 13(5).
- Kumar, N., & Jha, A. (2017). Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 25(2), 176–183. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2016.07.001>
- Masudin, I., & Safitri, N. T. (2020). Food Cold Chain in Indonesia during the Covid-19 Pandemic: A Current Situation and Mitigation. *Jurnal Rekayasa Sistem Industri*, 9(2), 99–106. <https://doi.org/10.26593/jrsi.v9i2.3981.99-106>
- Mudin, N. (2018). Penjaminan Mutu dalam Pendistribusian Sediaan Farmasi. *Farmasetika.com (Online)*, 3(1), 1. <https://doi.org/10.24198/farmasetika.v3i1.16793>
- Pamungkas, P., & Musfiroh, I. (2023). Pemetaan Suhu Chiller Penyimpanan Produk Rantai Dingin Pada Salah Satu PBF (Pedagang Besar Farmasi) di Jakarta. *Majalah Farmasetika*, 8(4), 373. <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v8i4.46676>
- Parali, L., Durmaz, F., & Aydin, O. (2018). Calibration of a Platinum Resistance Thermometer (Pt-100) and Its Measurement Uncertainty Analysis. *Celal Bayar Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi*, 14(1), 41–49. <https://doi.org/10.18466/cbayarfb.334988>
- Sinha, A. K., Verma, A. R., Chandrakar, A., Khes, S. P., Panda, P. S., & Dixit, S. (2017). Evaluation of cold chain and logistics management practice in Durg district of Chhattisgarh: pointer from Central India. *International Journal Of Community Medicine And Public Health*, 4(2), 390. <https://doi.org/10.18203/2394-6040.ijcmph20170260>
- Tabašević, I., Milanović, D., Spasojević Brkić, V., & Misita, M. (2020). X International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection. *X International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection*, 324–329.
- Tamara, R. G. (2019). Cara Apoteker Menjalankan Bisnis Pedagang Besar Farmasi (PBF). *Farmasetika.com (Online)*, 3(2), 18. <https://doi.org/10.24198/farmasetika.v3i2.21621>
- Testo. (2018). *Testo-174t Data Sheet*. In Manual Data Sheet Testo-174t. Testo SE&Co. KGaA.
- Tsang, Y. P., Choy, K. L., Wu, C. H., Ho, G. T. S., Lam, C. H. Y., & Koo, P. S. (2018). An Internet of Things (IoT)-based risk monitoring system for managing cold supply chain risks. *Industrial Management and Data Systems*, 118(7), 1432–1462. <https://doi.org/10.1108/IMDS-09-2017-0384>

- World Health Organization. (2015). Supplement 8: Temperature Mapping of Storage Areas. Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. *WHO technical report series*, 961, 1–28.
- Wu, W., Zhao, F., Ma, C., & Huang, G. Q. (2020). Experimental Investigation of A Real-time Monitoring System for Cold Chain Logistics. In IEEE 16th International Conference On Automation Science and Engineering. *IEEE*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1109/CASE48305.2020.9216739>