e-ISSN : 2686-2506

Majalah Farmasetika, 10 (3) 2025, 172-183
https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v10i2.62328
Artikel Review

Narrative Review: Analisis Mapping Suhu di Ruang Penyimpanan Pedagang Besar Farmasi (PBF)

*Toga Bonor[1], Husna Muharram Ahadi[1], Ade Irma Mulyasyari[2], Rimadani Pratiwi[3]**

[1]Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jawa Barat, Indonesia
[2]Apoteker Penanggung Jawab PBF di Bandung, Jawa Barat, Indonesia
[3]Departemen Analisis Farmasi dan Kimia Medisinal Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jawa Barat, Indonesia

*E-mail : rimadani.pratiwi@unpad.ac.id

(Submit 17/03/2025, Revisi 19/03/2025, Diterima 22/05/2025, Terbit 03/07/2025)

Abstrak

Obat merupakan aspek penting dalam menunjang derajat kesehatan manusia, sehingga memerlukan penjagaan kualitas obat dari hulu ke hilir yang salah satunya penyimpanan. Ruang penyimpanan perlu dilakukannya pemantauan untuk menjaga kualitas dari obat yang disimpan. Kajian literatur ini membahas mapping suhu yang dilakukan pada ruang penyimpanan berbagai PBF (Pedagang besar Farmasi) di kota Bandung dan Jakarta. Metode tinjauan literatur menggunakan narrative review. Artikel yang dicari menggunakan basis data Google Scholar dan Pubmed serta dibatasi terkait dengan tahun terbit dari tahun 2015-2025. Dari hasil review artikel yang dilakukan terdapat beberapa faktor yang menyebabkan fluktuasi suhu yang menjadi faktor penting dalam ruang penyimpanan seperti posisi barang, jumlah barang, posisi ruangan, kuantitas cahaya masuk, dan kelembaban. Posisi dan jumlah barang berperan pada kepadatan ruangan yang berpengaruh pada kelembaban dan sirkulasi udara. Posisi ruangan berperan pada jumlah alat yang digunakan untuk mengontrol suhu. Kuantitas cahaya masuk berperan pada tingkat kelembaban ruangan. Semua faktor tersebut saling mendukung untuk mendapatkan ruangan dengan suhu dengan nilai fluktuatif yang cenderung kecil.

Kata kunci: PBF, Suhu, Kelembaban, Ruangan,

Pendahuluan

Obat yang dikonsumsi oleh manusia merupakan aspek penting dalam meningkatkan derajat kesehatan manusia (1). Berdasarkan regulasi yang berlaku, obat dibuat oleh industri farmasi dan didistribusikan melalui pedagang besar farmasi (2). Pedagang Besar Farmasi (PBF) memainkan peran krusial dalam rantai pasokan farmasi sebagai penghubung utama antara produsen obat dan konsumen akhir, seperti apotek, rumah sakit, dan fasilitas kesehatan lainnya (3). Dalam sistem distribusi farmasi, PBF bertanggung jawab untuk memastikan ketersediaan obat yang aman, berkualitas, dan tepat waktu di seluruh jaringan distribusi. Peran mereka mencakup pengadaan obat dari produsen, penyimpanan dengan kondisi yang sesuai untuk menjaga stabilitas produk, hingga distribusi ke berbagai fasilitas kesehatan (4). Selain itu, PBF juga wajib mematuhi regulasi yang ketat dari otoritas kesehatan, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam setiap prosesnya. Tidak hanya itu, PBF juga berkontribusi dalam edukasi tenaga kesehatan terkait penggunaan obat yang benar dan aman (2, 5).

Dalam menjaga kualitas obat, salah satu faktor penting yang perlu diperhatikan yaitu penyimpanan. Penyimpanan yang kurang tepat akan berdampak pada kualitas, keamanan, dan efektivitas obat. Obat harus disimpan dan didistribusikan dalam kondisi suhu yang sesuai untuk menjaga kualitas dan kemanjurannya (6). Faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan, dan cahaya menjadi faktor yang sangat krusial terhadap stabilitas obat. Sehingga Penyimpanan obat yang tidak terkontrol dapat mempengaruhi stabilitas obat tersebut (7).

Untuk meminimalisir risiko yang dapat membahayakan kesehatan pengguna, dibutuhkan sistem pendukung yang dapat memastikan kontrol penyimpanan obat. Ruang penyimpanan harus dilengkapi dengan alat pendukung seperti termometer dan higrometer untuk mengukur suhu dan kelembaban, guna mengontrol kondisi penyimpanan. Alat-alat yang digunakan untuk memantau kondisi penyimpanan tersebut perlu di kualifikasi dan validasi. Manajemen suhu yang tepat di sepanjang siklus hidup produk sangat penting untuk memastikan kualitas dan keamanan produk tidak terganggu. Manajemen suhu dibuat berdasarkan data stabilitas yang telah diuji oleh produsen agar dapat mempertahankan kesesuaian dengan kalim label. Selain itu, pemantauan rutin terhadap ruang penyimpanan dan pelaporan menjadi sangat penting. Di Pedagang Besar Farmasi (PBF), pemantauan kondisi ruangan dilakukan dengan cara pemetaan/mapping suhu. Pemetaan suhu ini harus sesuai dengan standar penyimpanan yang tercantum dalam Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (2, 8).

Pemetaan/mapping suhu dilakukan untuk mengetahui variasi suhu pada ruang penyimpanan, mengukur perubahan suhu yang terjadi dan menjadi dasar pertimbangan dalam pemilihan titik pengukuran suhu idealnya dalam satu ruangan. Pada prosesnya terdapat peran Apoteker Penanggung Jawab (APJ) dan Kepala Gudang sebagai pelaku penanggung jawab dalam pemantauan suhu dan jika terjadi kendala. Hasil dari pemetaan/mapping suhu tersebut menjadi pertimbangan peletakan idealnya alat pengukur suhu berdasarkan observasi ruangan. Pada pemetaan/mapping suhu terdapat beberapa faktor penting yang perlu diperhatikan. Faktor yang perlu diperhatikan dari segi luas ruangan, posisi ruangan, tinggi ruangan, jumlah kapasitas

ruangan, posisi rak, dan titik kritis (posisi AC/pendingin dan posisi pintu) (2, 9). Oleh karena itu, artikel bertujuan untuk menganalisis pentingnya proses penyimpanan di ruang penyimpanan PBF, metode yang digunakan serta implikasinya terhadap produk farmasi.

Metode

Artikel ini merupakan penelitian deskriptif yang dilakukan dengan menggunakan metode Narrative Review. Pencarian artikel dilakukan dengan cara hand searching pada dua database yaitu Google Scholar, dan PubMed dengan kata kunci seperti berikut "*Pharmaceutical storage temperature mapping* atau Pemetaan suhu penyimpanan farmasi", "*Good Distribution Practices* (GDP) *temperature control* atau kontrol suhu berdasarkan CDOB", "Cold chain management in pharmaceuticals atau manajemen rantai dingin farmasi ", dan "*Temperature monitoring in wholesale* atau Pemantauan suhu di PBF". Hasil dari pencarian dan seleksi artikel didapatkan 10 artikel yang akan ditinjau kelayakannya secara full text sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan. Populasi penelitian ini meliputi semua artikel yang berkaitan dengan mapping suhu yang baik di ruang penyimpanan produk farmasi, sedangkan sampel pada penelitian ini adalah artikel yang berkaitan dengan proses mapping suhu yang baik dan ideal di lingkup PBF. Adapun kriteria inklusi dan eksklusi penelitian ini adalah:

Kriteria Inklusi

Berikut merupakan kriteria inklusi dari pembuatan artikel ini:

1) Artikel dengan Bahasa Indonesia dan Bahasa Inggris

2) Artikel terbitan tahun 2015 – 2025

3) Artikel yang membahas proses pemetaan suhu di lingkup PBF.

Kriteria Ekslusi

Adapun untuk kriteria ekslusinya, antara lain:

1) Tidak ditemukan full text

2) Artikel merupakan artikel literature review atau Systematic Literature Review

Hasil dan Pembahasan

Berdasarkan studi literatur didapatkan sembilan studi mengenai pemantauan (*mapping*) suhu yang dilakukan pada beberapa PBF di Bandung dan di Jakarta. Sebagian besar studi tidak menjelaskan identitas PBF yang ditelitinya. Studi yang dilakukan dominan menggunakan metode observasi langsung, serta ada pula yang melakukan wawancara dan formulir checklist. Hasil pencarian data berdasarkan metode dan hasil yang didapatkan tertera pada **Tabel 1**.

Tabel 1. Data Studi Literatur dari Berbagai PBF

No	PBF	Pustaka	Metode Mapping Suhu yang digunakan	Hasil
1	Salah satu PBF di kota Bandung	(10)	Wawancara kepada Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF dan kepala gudang untuk melakukan konfirmasi sistem yang diobservasi.	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020
2	Salah satu PBF di kota Bandung	(11)	Pemantauan langsung dengan mengisi formulir checklist pada gudang penyimpanan di PBF serta wawancara dengan Apoteker penanggung jawab PBF.	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020 dan memenuhi syarat 100%
3	Salah satu PBF di kota Bandung	(12)	Melakukan pemetaan (*mapping*) suhu dan pemantauan secara langsung serta pencatatan hasil pada gudang narkotika sesuai dengan POB CDOB	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020 yaitu Gudang Narkotika berada pada rentang suhu penyimpanan yang dipersyaratkan, yaitu berkisar antara 15^0C–25^0C. Titik kritis terdapat pada titik 3 dengan suhu 24,3^0C
4	Salah satu PBF di kota Bandung	(13)	Melakukan pengumpulan data secara langsung pada gudang penyimpanan *ambient room* sesuai dengan POB CDOB	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020 yaitu ambient room yang digunakan sudah sangat baik untuk area penyimpanan produk karena memiliki suhu yang stabil dengan nilai rata-rata 21^0C-24^0C. Titik kritis berada di titik 11 dengan rata-rata suhu sebesar 23,22^0C
5	Salah satu PBF di kota Bandung	(14)	Melakukan pengumpulan data secara langsung pada gudang penyimpanan ruang karantina CCP sesuai dengan POB CDOB	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020 yaitu 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 ± 0,4251°C.
6	Salah satu PBF di kota Bandung	(15)	Pemantauan dilakukan dengan metode wawancara kepada Apoteker Penanggung Jawab (APJ) dan Kepala Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF)	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020

7	Salah satu PBF di kota Bandung	(16)	Melakukan pengumpulan data secara langsung pada gudang penyimpanan *cold room* sesuai dengan POB CDOB	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020 yaitu penyimpanan gudang cold room (2-8°C) di salah satu PBF kota Bandung memenuhi persyaratan karena diperoleh nilai rata- rata hasil pengukuran 5,04°C – 5.42°C dan suhu eksternal (luar cold room) tidak mempengaruhi aliran distribusi suhu di daerah cold room.
8	Salah satu PBF di kota Jakarta	(9)	Melakukan pengumpulan data secara langsung pada gudang penyimpanan *chiller room* sesuai dengan POB CDOB	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020
9	Salah satu PBF di kota Bandung	(17)	Melakukan pengumpulan data secara langsung pada gudang penyimpanan *ambient room* dan *cool room* sesuai dengan POB CDOB	Sesuai dengan standar CDOB tahun 2020 yaitu pada gudang penyimpanan *ambient room* didapatkan titik kritis di ambient room pada lokasi 3 dan 9, dengan suhu tertinggi 28,7°C (lokasi 3) dan terendah 23,7°C (lokasi 9). Sedangkan pada *cool room* titik kritis adalah lokasi 19 dan 20, dengan suhu tertinggi 25,1°C (lokasi 20) dan terendah 19,1°C (lokasi 19).

Dari hasil beberapa data studi literatur, terdapat beberapa studi yang menggunakan metode pengumpulan data secara langsung. Selain itu, terdapat juga studi literatur yang menggunakan metode lainnya seperti kombinasi wawancara terhadap apoteker penanggung jawab (APJ) dengan observasi dan menggunakan form checklist. Seluruh data studi literatur dilakukan berdasarkan juknis CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) terbaru tahun 2020. Beberapa studi literatur mencantumkan kriteria sesuai dengan pedoman CDOB, ada juga yang menyajikan hasil suhu ruang penyimpanan berdasarkan pencarian data secara langsung.

Pengendalian suhu dalam penyimpanan farmasi diatur oleh berbagai peraturan dan pedoman, baik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia maupun pedoman international seperti GMP dan lainnya yang ditetapkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Di Indonesia, Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 mengatur tentang standar penyimpanan obat, termasuk persyaratan suhu yang harus dipatuhi untuk menjaga kualitas dan efektivitas produk farmasi. Menurut pedoman ini, obat harus disimpan pada suhu yang sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada kemasan, dengan kategori suhu yang berbeda untuk berbagai jenis produk, seperti ruang ambient (<30°C), cool room (15-25°C), dan chiller (2-8°C).

Penyimpanan obat harus memperhatikan rentang suhu tertentu sesuai dengan pedoman yang berlaku untuk menjaga stabilitas dan efektivitasnya. Obat yang memerlukan suhu beku harus disimpan pada -25º hingga -10ºC, seperti beberapa vaksin dan produk biologis sensitif. Untuk obat yang harus tetap dingin, seperti insulin dan vaksin lainnya, diperlukan suhu 2º hingga 8ºC. Suhu sejuk berkisar antara 8º hingga 15ºC, dan jika tidak ada petunjuk khusus, obat dalam kategori ini bisa disimpan pada suhu dingin. Sementara itu, sebagian besar tablet dan kapsul dapat disimpan pada suhu ruang, yaitu tidak lebih dari 30ºC. Suhu hangat berkisar antara 30º hingga 40ºC, tetapi paparan suhu ini dapat mempengaruhi stabilitas obat. Suhu di atas 40ºC dikategorikan sebagai panas berlebih dan dapat menyebabkan kerusakan pada banyak jenis obat. Oleh karena itu, memastikan suhu penyimpanan yang tepat sangat penting bagi produsen, distributor, dan fasilitas kesehatan agar obat tetap aman dan efektif digunakan oleh pasien (2, 18).

Selain itu, pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) juga menekankan pentingnya pemantauan suhu secara berkala dan penggunaan sistem alarm untuk mendeteksi penyimpangan suhu. PBF (Pedagang Besar Farmasi) diwajibkan melakukan pemetaan suhu di area penyimpanan dan menjaga catatan pemantauan untuk memastikan bahwa semua obat disimpan dalam kondisi optimal (2). Di tingkat internasional, WHO juga memberikan pedoman mengenai pengendalian suhu dalam penyimpanan obat, menekankan bahwa suhu yang tidak terkontrol dapat mengakibatkan degradasi obat dan berpotensi membahayakan pasien (19). Oleh karena itu, penerapan peraturan dan pedoman ini sangat penting untuk menjamin kualitas obat dari proses produksi hingga distribusi kepada konsumen akhir.

Temperature Mapping

Pemetaan suhu adalah proses penting dalam penyimpanan produk farmasi, untuk memastikan bahwa produk disimpan dalam kondisi optimal untuk menjaga kemanjuran dan keamanannya. Proses ini melibatkan pencatatan dan analisis distribusi suhu secara sistematis di dalam area penyimpanan, seperti gudang atau lemari es, untuk mengidentifikasi titik-titik 'panas' atau 'dingin' potensial yang dapat mempengaruhi kualitas obat-obatan yang disimpan. Proses pemetaan biasanya dimulai dengan perencanaan dan persiapan, di mana tata letak fasilitas penyimpanan dinilai, dan lokasi strategis untuk sensor suhu ditentukan. Sensor ini kemudian ditempatkan di seluruh area penyimpanan untuk memantau suhu selama periode tertentu, menangkap data yang mencerminkan kondisi waktu nyata (12, 17).

Dampak pemetaan suhu yang efektif sangat signifikan. Pemetaan suhu tidak hanya membantu menjaga kepatuhan terhadap standar regulasi yang ditetapkan oleh badan-badan seperti FDA dan WHO, tetapi juga menyediakan data penting untuk jaminan kualitas. Dengan mengidentifikasi variasi suhu, fasilitas dapat mengambil tindakan korektif untuk mengatasi masalah apapun sebelum menyebabkan degradasi produk. Pemetaan suhu secara teratur juga berfungsi sebagai catatan yang dapat diaudit yang menunjukkan kepatuhan selama inspeksi dan audit, sehingga melindungi integritas produk farmasi dan memastikan keselamatan pasien. Secara keseluruhan, menerapkan

proses pemetaan suhu yang kuat sangat penting bagi perusahaan farmasi untuk melindungi produk mereka dan mematuhi peraturan industri, yang pada akhirnya berkontribusi pada hasil kesehatan masyarakat (13, 20).

Menentukan jumlah sensor suhu yang sesuai dalam ruang penyimpanan farmasi berperan penting dalam menjaga stabilitas produk. Beberapa aspek yang perlu dipertimbangkan mencakup analisis ukuran dan tata letak ruang penyimpanan, di mana area yang luas atau memiliki banyak rak memerlukan lebih banyak sensor untuk memastikan suhu merata. Selain itu, pembagian ruang menjadi beberapa zona berdasarkan jenis produk membantu dalam pemantauan yang lebih efektif. Identifikasi titik kritis seperti area dengan fluktuasi suhu ekstrem, misalnya di sekitar pintu atau sumber panas, juga menjadi faktor utama dalam penempatan sensor. Jumlah sensor umumnya disesuaikan dengan luas ruang, yaitu satu sensor untuk setiap 10 hingga 20 meter persegi, dengan mempertimbangkan faktor lingkungan seperti ventilasi dan aliran udara. Kalibrasi secara berkala diperlukan untuk memastikan keakuratan sensor, mengingat data yang tidak tepat dapat mengganggu pengendalian suhu. Integrasi sensor dengan sistem pemantauan otomatis memungkinkan pemantauan suhu secara real-time dan memberikan peringatan jika terjadi penyimpangan. Dengan mempertimbangkan faktor-faktor ini, sistem penyimpanan farmasi dapat dioptimalkan untuk menjaga kualitas dan keamanan produk (2).

Faktor - Faktor yang mempengaruhi Penyimpanan

Penyimpanan obat yang optimal sangat penting untuk menjaga kualitas dan efektivitasnya. Beberapa faktor yang mempengaruhi stabilitas obat meliputi suhu, kelembaban, cahaya, durasi penyimpanan, kondisi fisik ruang, serta interaksi antar obat.

Suhu

Suhu yang tidak sesuai dapat mempercepat degradasi obat, di mana vaksin dan insulin memerlukan suhu dingin (2–8°C), sementara obat lain cukup disimpan pada suhu ruangan (di bawah 30°C). Suhu berperan penting dalam penyimpanan obat karena dapat mempengaruhi stabilitas, kualitas, dan efektivitas produk farmasi. Penelitian menunjukkan bahwa suhu yang tidak sesuai dapat menyebabkan degradasi bahan aktif dalam obat, sehingga menurunkan kadar dan efektivitasnya. Misalnya, suhu tinggi dapat mempercepat proses oksidasi vitamin C, yang menyebabkan penurunan kadar secara signifikan. Studi membuktikan bahwa vitamin C tetap stabil pada suhu 5°C, sedangkan pada suhu 48°C, kandungannya berkurang drastis. Selain itu, suhu juga berdampak pada sifat fisik dan kimia obat. Beberapa obat, seperti asam mefenamat dan suspensi azacitidine, mengalami ketidakstabilan jika disimpan pada suhu yang tidak terkendali. Oleh karena itu, menjaga obat dalam rentang suhu yang tepat sangat penting untuk mempertahankan kualitasnya. Pemantauan suhu secara berkala serta penerapan sistem pemetaan suhu diperlukan guna memastikan bahwa produk farmasi tetap dalam kondisi optimal (9, 15, 21).

Kelembapan

Tingkat kelembaban yang tinggi dapat menyebabkan kerusakan, terutama pada obat yang bersifat higroskopis, sehingga ruang penyimpanan harus memiliki ventilasi yang baik dan tetap kering. Kelembapan berperan besar dalam penyimpanan obat karena dapat mempengaruhi kualitas serta stabilitas produk farmasi. Kadar kelembapan yang tinggi berisiko menyebabkan degradasi kimia, terutama pada bahan aktif yang rentan terhadap air. Salah satu mekanisme degradasi yang umum terjadi adalah hidrolisis, di mana molekul air memecah senyawa obat menjadi produk yang tidak aktif atau bahkan berbahaya. Tablet dan kapsul yang terpapar kelembapan berlebih dapat mengalami pelunakan, perubahan warna, atau kehilangan (22, 23).

Selain itu, kelembapan juga berdampak pada sifat fisik sediaan farmasi. Dalam formulasi tablet dan kapsul, kadar kelembapan yang tinggi dapat membuat bahan pengikat menjadi lembek, menyebabkan tablet mudah pecah atau sulit terdisintegrasi. Pada kapsul, kelembapan dapat memicu penggumpalan bahan pengisi, yang berpotensi mengganggu dosis dan efektivitasnya. Sementara itu, produk topikal seperti krim dan salep dapat mengalami perubahan tekstur dan penurunan kualitas jika terpapar kelembapan tinggi, serta meningkatkan risiko pertumbuhan mikroorganisme seperti jamur dan bakteri (24, 25).

Kemasan obat dirancang untuk melindungi produk dari paparan kelembapan eksternal, namun jika kelembapan masuk ke dalam kemasan, dapat terbentuk kondensasi yang mempercepat degradasi dan mengurangi umur simpan obat. Oleh karena itu, pengendalian kelembapan dalam ruang penyimpanan menjadi faktor penting dalam menjaga stabilitas obat. Penggunaan sistem pemantauan suhu dan kelembapan secara real-time dapat membantu mendeteksi perubahan kondisi dan memungkinkan tindakan pencegahan yang diperlukan guna mempertahankan mutu produk farmasi (26, 27).

Cahaya

Paparan cahaya berlebih, terutama sinar matahari langsung, berisiko merusak sediaan tertentu seperti larutan dan injeksi, sehingga perlu perlindungan tambahan seperti kaca berwarna atau gorden. Cahaya memainkan peran penting dalam penyimpanan obat, terutama bagi obat yang bersifat fotosensitif. Paparan sinar matahari langsung atau cahaya terang dapat menyebabkan perubahan struktur kimia obat, yang berujung pada degradasi dan penurunan efektivitas. Penelitian menunjukkan bahwa tablet vitamin C mengalami penurunan kadar yang signifikan setelah terpapar sinar matahari dalam jangka waktu tertentu. Selain itu, obat dalam bentuk cairan injeksi dapat mengalami perubahan warna dan kehilangan potensi jika terpapar cahaya terlalu lama (28, 29).

Obat yang dikemas dalam wadah transparan lebih rentan terhadap kerusakan akibat cahaya dibandingkan dengan yang disimpan dalam kemasan gelap atau buram. Oleh karena itu, penyimpanan dalam tempat yang gelap atau penggunaan kemasan yang tidak tembus cahaya menjadi langkah penting untuk mencegah degradasi akibat paparan cahaya. Menyimpan obat di area yang terkena sinar matahari langsung,

seperti di dekat jendela atau di dalam mobil, juga harus dihindari karena dapat mempercepat kerusakan (28, 29).

Secara keseluruhan, mengendalikan paparan cahaya selama penyimpanan obat sangat penting untuk menjaga stabilitas dan keamanan produk farmasi. Menempatkan obat dalam lingkungan yang terlindung dari cahaya dapat membantu mempertahankan efektivitasnya, sehingga memastikan manfaat optimal bagi pasien.

Waktu

Lama penyimpanan juga mempengaruhi stabilitas, karena obat yang disimpan terlalu lama dapat mengalami penurunan kadar zat aktif. Lama penyimpanan obat berperan penting dalam menjaga stabilitas, efektivitas, dan keamanannya. Setiap obat memiliki masa simpan yang mencakup tanggal kedaluwarsa (Expiration Date, ED) serta batas waktu penggunaan setelah kemasan dibuka atau diracik (Beyond Use Date, BUD). Tanggal kedaluwarsa ditetapkan oleh produsen sebagai periode di mana obat masih aman dan efektif digunakan, sedangkan BUD menunjukkan durasi pemakaian setelah obat mengalami paparan lingkungan (30-32).

Setelah kemasan dibuka, masa simpan obat biasanya lebih singkat. Sebagai contoh, sirup tanpa pengawet hanya dapat bertahan hingga 14 hari jika disimpan dalam kondisi dingin, sedangkan sirup dengan pengawet dapat bertahan hingga 35 hari. Studi menunjukkan bahwa penyimpanan dalam kondisi yang tidak sesuai, seperti suhu tinggi atau kelembapan berlebih, dapat mempercepat degradasi bahan aktif. Sediaan suspensi antibiotik yang disimpan pada suhu tinggi mengalami penurunan kandungan bahan aktif hingga 30% dalam satu bulan (30).

Penyimpanan yang tidak tepat juga dapat menyebabkan perubahan fisik dan kimia pada obat, misalnya perubahan warna, bau, atau tekstur, yang dapat mengurangi efektivitas dan meningkatkan risiko efek samping. Oleh karena itu, memahami dan menerapkan metode penyimpanan yang benar sangat penting agar obat tetap berada dalam kondisi optimal. Edukasi kepada tenaga kesehatan dan pasien mengenai pentingnya penyimpanan yang sesuai juga berperan dalam menjaga kualitas serta keamanan sediaan farmasi (30)

Kondisi ruang penyimpanan

Ruang penyimpanan harus memenuhi standar kebersihan dan memiliki material yang mudah dibersihkan untuk mencegah kontaminasi. Kondisi fisik ruang penyimpanan obat memiliki peran penting dalam menjaga stabilitas dan kualitas produk farmasi. Beberapa faktor utama yang harus diperhatikan mencakup ukuran dan tata letak ruangan, ventilasi, kelembapan, cahaya, suhu, serta kebersihan. Ruang penyimpanan yang luas dan tertata dengan baik memungkinkan pengelolaan stok yang lebih efisien, sementara ruang yang sempit dapat menyebabkan penumpukan obat, meningkatkan risiko kerusakan, dan menurunkan efektivitas operasional. Selain itu, ventilasi yang optimal diperlukan untuk menjaga sirkulasi udara agar kelembaban tetap terkontrol, karena

tingkat kelembapan yang tinggi dapat mempercepat degradasi obat, terutama jika kemasannya tidak tertutup rapat. Cahaya juga menjadi faktor yang perlu dikendalikan, karena paparan sinar matahari langsung atau cahaya terang dapat merusak struktur kimia obat, terutama pada sediaan cair dan larutan. Selain itu, suhu penyimpanan harus sesuai dengan rekomendasi produsen, karena suhu yang tidak stabil dapat menyebabkan perubahan fisik dan kimia pada obat, yang berdampak pada efektivitas dan keamanannya. Kebersihan ruangan juga perlu dijaga untuk mencegah kontaminasi, karena debu dan kotoran dapat menjadi tempat berkembangnya mikroorganisme yang berpotensi merusak obat. Dengan memastikan kondisi penyimpanan yang optimal, kualitas obat dapat tetap terjaga, memenuhi standar regulasi, serta mendukung keamanan dan efektivitas terapi bagi pasien (2, 6, 33).

Kesimpulan

Studi terkait pemantauan (mapping) suhu yang ditemukan bersifat observatif dan deskriptif yang menunjukkan tingkat kesesuaian pemantauan suhu dengan pedoman CDOB yang telah ditetapkan. Dari hasil pencarian data, didapatkan bahwa penelitian tersebut dilakukan di Pedagang Besar Farmasi (PBF) di kota Bandung dan Jakarta pada pelaksanaan pemantauan suhu sudah dilakukan sesuai dengan pedoman CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) tahun 2020. Dalam pemantauan suhu juga didapatkan beberapa faktor yang dapat mempengaruhi fluktuasi suhu dalam ruang penyimpanan yaitu kondisi ruang penyimpanan (posisi barang, jumlah barang, posisi ruangan, kuantitas cahaya masuk, dan kelembaban). Semua faktor yang mempengaruhi ruang penyimpanan saling berhubungan sehingga semua aspek tersebut perlu diperhatikan dengan cara melakukan pemantauan rutin yang terkontrol agar menghasilkan ruangan dengan nilai fluktuatif suhu yang relatif kecil.

Daftar Pustaka

1. Mulyani S. Pengenaan Pajak Pertambahan Nilai terhadap Obat. Jurnal Acitya Ardana. 2022;2(2):205-16.
2. BPOM. Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. In: BPOM, editor. Jakarta: BPOM RI; 2020.
3. Pane ANK, Herliansyah MK, editors. Manajemen Risiko dalam Rantai Pasok Industri Farmasi di Tingkat Pedagang Besar Farmasi (PBF). Semin dan Konf Nas IDEC 2022; 2022.
4. Rachmayanti AS, Badar M, Wulandari C, Sammulia SF, Haryani R, Hasan N. Gambaran Pelaksanaan Penyimpanan Cara Distribusi Obat Yang Baik Dan Benar (CDOB) Di PBF BUMN Dan Non BUMN Kota Batam. The Journal General Health and Pharmaceutical Sciences Research. 2023;1(2):20-30.
5. Rosalina AI. Kajian Distribusi, Keamanan Dan Pengembangan Kebijakan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas. Jurnal Penelitian Dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan. 2021:20-30.
6. Karlida I, Musfiroh I. Suhu Penyimpanan Bahan Baku Dan Produk Farmasi Di Gudang Industri Farmasi. Farmaka. 2017;15(4):58-67.

7. Tabašević I, Milanović DD, Brkić VS, Misita M, editors. Temperature mapping in pharmaceutical warehouse-framework for pharmacy 4.0. X International Conference Industrial Engineering and Environmental Protection; 2020.
8. Saputra MA. Monitoring Kualitas Udara dan Suhu di Ruangan Penyimpanan Obat dengan Metode Fuzzy Logic Berbasis IoT (Studi Kasus Puskesmas Krobokan Semarang). 2023.
9. Pamungkas P, Musfiroh I. Pemetaan Suhu Chiller Penyimpanan Produk Rantai Dingin Pada Salah Satu PBF (Pedagang Besar Farmasi) di Jakarta. Majalah Farmasetika. 2023;8(4):373-85.
10. Agatha AALCP, Sopyan I. Evaluasi Sistem Penyimpanan Obat di Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) Di Kota Bandung. Farmaka. 2021;19(4):26-32.
11. Saputri FSD, Sopyan I. Evaluasi Kondisi Bangunan dan Peralatan di Salah Satu Gudang Penyimpanan Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. Farmaka. 2022;20(1):14-20.
12. FADHILAH FN, GOZALI D. Mapping suhu gudang narkotika pada salah satu pedagang besar farmasi (PBF) di Kota Bandung. farmaka. 2022;20(3):20-6.
13. Putri ME, Sopyan I. PEMETAAN SUHU GUDANG PENYIMPANAN PADA SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI KOTA BANDUNG. Farmaka. 2023;21(2).
14. Hidayat MAP, Alfian SD. Pemetaan Suhu Ruang Karantina Cold Chain Product (CCP) pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. Farmaka. 2024;22(1):29-37.
15. Herawati IE, Pradana, Eky Septian, Rusmana, Eka, Fathurahman, Muhammad Hilmi, Friska, I Gusti Ayu Yohana, dan Susila, Try Sandi. Analisis Pola Penyimpanan Obat Berdasarkan Suhu Ruangan Pada Pedagang Besar Farmasi X Di Kota Bandung. Jurnal Kesehatan Tambusai. 2024;5(4):1 - 8.
16. Pramashela FS, & Pratiwi, Rimadani. . Analisis Pemetaan Suhu Area Penyimpanan Cold Room di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) Kota Bandung. Medic Nutricia: Jurnal Ilmu Kesehatan. 2024;2(3):74-83.
17. Yusar RF, Putriana NA, Bahtiar R. Pemetaan Suhu Gudang Penyimpanan Ambient Room dan Cool Room pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) X di Kota Bandung. Majalah Farmasetika. 2024;9(4):327-38.
18. Kesehatan K. Farmakope Indonesia Edisi VI. In: Indonesia KKR, editor. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia; 2020.
19. Khuluza F, Chiumia FK, Nyirongo HM, Kateka C, Hosea RA, Mkwate W. Temperature variations in pharmaceutical storage facilities and knowledge, attitudes, and practices of personnel on proper storage conditions for medicines in southern Malawi. Frontiers in Public Health. 2023;11:1209903.
20. Sykes C. Time-and temperature-controlled transport: supply chain challenges and solutions. Pharmacy and therapeutics. 2018;43(3):154.
21. Atmadani RN, Tsaniya SV, Hidayati IR. Implementasi Sistem Pengelolaan Vaksin BCG di UPT Balai Pengelolaan Farmasi dan Alat Kesehatan “X”. PHARMACY: Jurnal Farmasi Indonesia (Pharmaceutical Journal of Indonesia). 2025;21(2):119-23.

22. Akbar F, Sugeng S. Implementasi Sistem Monitoring Suhu dan Kelembapan Ruangan Penyimpanan Obat Berbasis Internet Of Things (IoT) di Puskesmas Kecamatan Taman Sari Jakarta Barat. Jurnal Sosial Teknologi. 2021;1(9):1021-8.
23. Sembiring D, Wathoni N. Evaluasi Pelaksanaan Pendistribusian Cold Chain Product (CCP) oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. Majalah Farmasetika. 2021;6(4):300-9.
24. Lalić-Popović M, Švonja Parezanović G, Todorović N, Zeković Z, Pavlić B, Milošević N, et al. The effect of humidity on the dissolution kinetics and tablet properties of immediate-release tablet formulation containing lamotrigine. Pharmaceutics. 2022;14(10):2096.
25. Funk OG, Yung R, Arrighi S, Lee S. Medication storage appropriateness in US households. Innovations in pharmacy. 2021;12(2):10.24926/iip. v12i2. 3822.
26. Ningsih YF, Fauzi M, Gunawan E, Wati H, Andini S, Sawiji RT, et al. Ilmu Farmasetika: Teori dan Praktik: PT. Sonpedia Publishing Indonesia; 2024.
27. Ding H, Geng J, Lu Y, Zhao Y, Bai B. Impacts of crosslinker concentration on nanogel properties and enhanced oil recovery capability. Fuel. 2020;267:117098.
28. Ahmad I, Ahmed S, Anwar Z, Sheraz MA, Sikorski M. Photostability and photostabilization of drugs and drug products. International Journal of Photoenergy. 2016;2016(1):8135608.
29. Kuwayama K, Miyaguchi H, Kanamori T, Tsujikawa K, Yamamuro T, Segawa H, et al. Effects of temperature, humidity, light, and soil on drug stability in hair: a preliminary study for estimating personal profiles using micro-segmental analysis of corpse hair. Forensic Toxicology. 2024;42(1):60-70.
30. Sundalian M, Husein SG, Ayuningtyas VPP. Pengaruh Waktu dan Suhu Penyimpanan Terhadap Kadar Amoksisilin dan Asam Klavulanat dari Produk Ruahan (Bulk) Sirup Kering Co-Amoxiclav. Jurnal Sains dan Teknologi Farmasi Indonesia. 2022;11(1):31-50.
31. Hermawan WF, Aulia IF, Kuntolaksono S, Joelianingsih J, editors. EFEKTIVITAS PENYIMPANAN SEDIAAN OBAT KAPLET BERBASIS ASAM ASETILSALISILAT (ASETOSAL). TECHNOPEX 2023; 2023.
32. Gozali D. Pengaruh suhu terhadap stabilitas obat sediaan suspensi. Farmaka. 2016;14(2):145-50.
33. Rashati D, Mikhania C, Nisa D. Pengaruh variasi suhu penyimpanan terhadap stabilitas fisik suspensi amoxicillin. JURNAL ILMIAH FARMASI AKADEMI FARMASI JEMBER. 2017:27-32.

© 2025 di penulis. Majalah Farmasetika (ISSN : 2686-2506) berlisensi dibawah Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0). Majalah Farmasetika menerima karya ilmiah di bidang farmasetika di alamat http://jurnal.unpad.ac.id/farmasetika/.