



9 772686 250000

e-ISSN : 2686-2506



Penerapan Pengendalian Mutu pada Produk Rantai Dingin dalam Validasi Pengiriman Distribusi Obat

Joseph Fide Anggi*, Yuni Elsa Hadisaputri

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor 45363

*E-mail : joseph21001@mail.unpad.ac.id

(Submit 20/02/2026, Revisi 23/02/2026, Diterima 03/03/2026, Terbit 31/03/2026)

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) bertanggung jawab menjaga mutu produk farmasi sesuai dengan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Salah satu hal penting yang diatur adalah pengawasan terhadap produk rantai dingin yang peka terhadap suhu. Pengendalian mutu harus dilakukan sejak tahap penerimaan, penyimpanan, hingga pendistribusian ke konsumen. Untuk menjamin kualitas produk selama proses pengiriman, dilakukan validasi pengiriman produk rantai dingin yang bertujuan memastikan bahwa produk tetap berada dalam rentang suhu yang ditetapkan demi keselamatan pasien. Pengujian ini menggunakan *coolbox* sebagai media pengiriman untuk menilai berapa lama suhu dapat dipertahankan serta menentukan waktu pengkondisian sebelum produk dipindahkan. Dalam pengujian digunakan empat *ice pack*, dan suhu dipantau selama 24 jam menggunakan *thermo logger* dengan interval pencatatan setiap 10 menit, kemudian data dianalisis menggunakan aplikasi Testo Comfort Software Basic 5.0. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa *coolbox* dengan empat *ice pack* mampu menjaga suhu paling lama, yaitu hingga 18 jam \pm 2,044.

Kata kunci: Produk rantai dingin, validasi pengiriman, suhu, PBF, CDOB

Pendahuluan

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan badan usaha berbadan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, serta distribusi obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan¹. Kepemilikan izin tersebut mensyaratkan adanya Apoteker sebagai Penanggung Jawab PBF yang dibuktikan dengan surat izin praktik. Oleh karena itu, diperlukan pengawasan menyeluruh dari pemerintah yang mencakup seluruh rantai distribusi sediaan farmasi, dimulai dari peran Pedagang Besar Farmasi sebagai penyalur resmi yang diakui secara hukum. PBF bertanggung jawab menyalurkan produk farmasi ke apotek, rumah sakit, puskesmas, hingga ke PBF lainnya.^{2,3}

Sebagai pelaksanaan lebih lanjut, diterbitkan Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), yang berfungsi sebagai panduan dalam proses distribusi obat dan/atau bahan obat agar mutu produk tetap terjaga sepanjang rantai distribusi hingga ke pengguna akhir. Salah satu poin krusial dalam CDOB adalah pengaturan terkait penanganan produk rantai dingin, yang meliputi aspek sumber daya manusia, fasilitas, serta kegiatan operasional⁴. Produk rantai dingin adalah sediaan yang harus melalui proses pasokan dengan suhu yang tetap terkontrol mulai dari tahap produksi, penyimpanan, distribusi, hingga akhirnya digunakan oleh pasien. Istilah rantai dingin merujuk pada keharusan menjaga produk pada suhu rendah, yaitu 2-8°C, selama seluruh proses penyimpanan dan pengirimannya. Produk jenis ini sangat peka terhadap perubahan suhu sehingga membutuhkan perlakuan khusus untuk mempertahankan mutu, efektivitas, dan keamanannya. Contoh produk yang termasuk produk rantai dingin meliputi vaksin, sediaan sitostatika, beberapa tipe insulin, produk biologis, serta obat atau sediaan farmasi lain yang rentan terhadap suhu⁵⁻⁷.

Selama penyimpanan, PBF wajib memastikan bahwa produk disimpan pada kondisi yang sesuai, sedangkan dalam proses distribusi diperlukan sarana transportasi atau peralatan pengiriman yang dilengkapi sistem pendingin⁸⁻¹⁰. Personel yang menangani produk rantai dingin juga harus memiliki pelatihan yang memadai dan memahami prosedur secara menyeluruh. Semua ini dilakukan untuk menjamin mutu produk tetap terjaga hingga mencapai tujuan akhir¹¹. Beberapa faktor yang dapat menurunkan kualitas produk rantai dingin antara lain keterlambatan pengiriman, metode penyimpanan yang kurang tepat, kualitas atau penggunaan lemari pendingin yang tidak memadai, minimnya tenaga yang terlatih, serta perubahan suhu lingkungan¹²⁻¹³. Ketidakesesuaian suhu tersebut dapat memengaruhi efek terapeutik obat, yang pada akhirnya berpotensi menimbulkan efek samping yang tidak diharapkan¹⁴.

Sebagai pihak yang berwenang dalam distribusi produk rantai dingin, PBF harus memiliki sistem yang menyeluruh untuk memastikan produk tetap berada pada kondisi yang sesuai, khususnya selama proses pengiriman. Salah satu bentuk pemenuhan sistem tersebut adalah pelaksanaan validasi pengiriman. Validasi pengiriman merupakan rangkaian kegiatan yang dilakukan untuk memastikan bahwa produk yang dikirim memenuhi seluruh persyaratan yang telah ditentukan. Melalui validasi ini, dapat dipastikan bahwa prosedur yang diterapkan telah dirancang dengan benar dan berada dalam pengendalian yang memadai¹⁵⁻¹⁷.

Metode

Alat

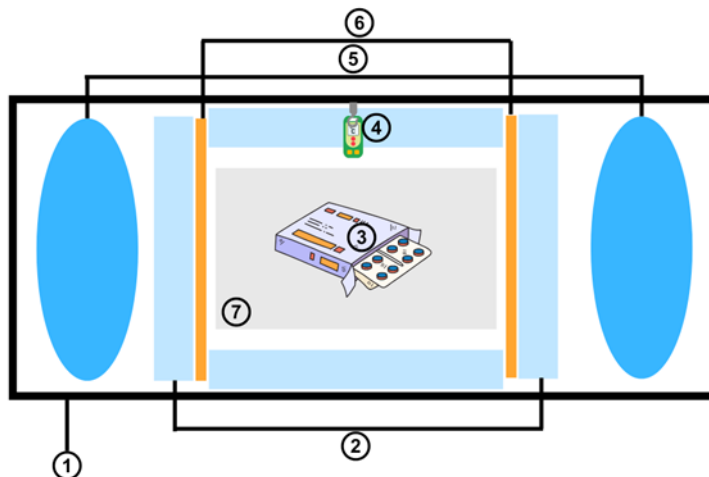
Alat yang digunakan dalam penelitian adalah Thermo *data logger* Testo 174-T, *Coolbox* (Volume 18 L, ukuran 37 x 25 x 34,5 cm).

Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian adalah *Thermafreeze Ice Pack*.

Prosedur Rinci

Desain penelitian validasi pengiriman produk rantai dingin adalah studi eksperimental dengan langkah penelitian, antara lain alat yang sudah dikalibrasi dipilih, kemudian dibuat denah untuk menentukan posisi *ice pack*, thermometer *data logger*, dan produk *dummy* sesuai **Gambar 1**. Pengaturan *data logger* dilakukan melalui aplikasi Testo Comfort Software Basic 5.0, meliputi penentuan jumlah data yang direkam, interval pencatatan, serta deskripsi perangkat. Interval pencatatan yang digunakan adalah setiap 10 menit. *Coolbox* terlebih dahulu menjalani proses pengkondisian hingga suhunya stabil pada kisaran 2-8°C. Produk *dummy* baru ditempatkan setelah suhu benar-benar stabil. *Data logger* kemudian diaktifkan dengan menekan tombol “go” untuk memulai perekaman. Validasi berlangsung selama 1×24 jam, setelah itu data diambil dan dianalisis.



Gambar 1 Contoh peletakkan produk rantai dingin pada *coolbox*

Keterangan :

Nomor 1 : *Coolbox*

Nomor 2 : *Ice pack*

Nomor 3 : Produk

Nomor 4 : Thermometer *Data Logger*

Nomor 5 : Balon Plastik

Nomor 6 : Pembatas

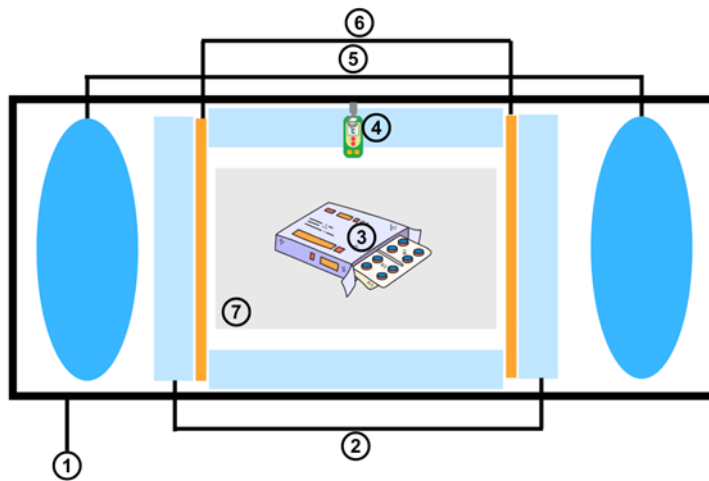
Nomor 7 : Plastik Pembungkus Produk

Hasil

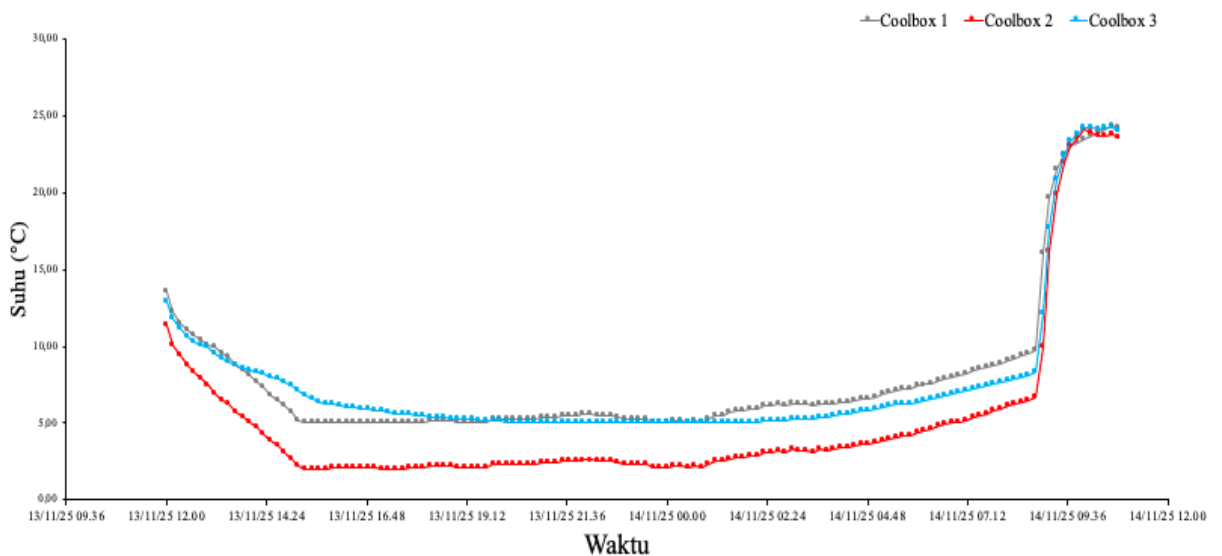
Berikut merupakan hasil validasi pengiriman produk rantai dingin menggunakan *coolbox* dengan empat *ice pack* yang diuji pada durasi 1×24 jam.

Tabel 1 Hasil Validasi Pengiriman Produk Rantai Dingin

Jenis	Interval	Durasi waktu	Rata-rata waktu
<i>Coolbox</i>	Waktu	<i>maintenance</i> suhu 2-8°C	ketahanan suhu 2-8°C
<i>Coolbox 1</i>	24 jam	18 jam ± 2,153	18 jam 38 menit ± 2,044
<i>Coolbox 2</i>	24 jam	18 jam 20 menit ± 2,244	
<i>Coolbox 3</i>	24 jam	18 jam 50 menit ± 1,736	



Tren Grafik Hasil Validasi Pengiriman Produk CCP



Gambar 2 Tren Grafik Hasil Validasi Pengiriman Produk Rantai Dingin

Pembahasan

Penanganan produk rantai dingin yang paling penting terjadi pada tahap penyimpanan dan distribusi. Selama penyimpanan, produk rantai dingin harus dipantau secara rutin untuk memastikan suhunya tetap berada dalam rentang yang dipersyaratkan, yaitu 2-8°C, agar mutu produk tetap terjaga. Meskipun penyimpanan sudah dilakukan dengan baik, apabila terjadi ketidaksesuaian suhu saat proses distribusi, maka fasilitas distribusi dianggap gagal dalam mempertahankan kualitas produk rantai dingin, terutama untuk produk sensitif seperti vaksin dan produk biologis¹⁸⁻¹⁹.

Permasalahan yang paling sering muncul selama proses pengiriman biasanya disebabkan oleh sarana transportasi yang tidak memadai, kondisi penyimpanan yang tidak sesuai, tidak dilakukan pra-kondisi dalam waktu yang diperlukan, serta waktu pengiriman yang lebih lama daripada kemampuan media penyimpanan untuk menjaga suhu 2-8°C. Karena itu, berbagai potensi masalah dapat dikurangi apabila dilakukan validasi pengiriman sejak awal, sehingga dapat diketahui durasi yang dibutuhkan untuk proses pra-kondisi dan batas waktu maksimal media penyimpanan dalam mempertahankan suhu yang dipersyaratkan²⁰.

Pengendalian produk rantai dingin menghadapi tantangan yang semakin besar sehingga berbagai bahan dan teknologi modern kini banyak diterapkan dalam proses distribusi untuk memastikan mutu produk tetap terjaga sepanjang siklus hidupnya²¹⁻²². Menjaga suhu tetap dalam rentang yang ditetapkan merupakan aspek paling penting, sehingga digunakan bahan seperti *dry ice*, *gel pack*, nitrogen cair, serta *reefer container* untuk mempertahankan kestabilan suhu²³. Setiap jenis produk membutuhkan pendekatan berbeda dalam menentukan jenis bahan pendingin dan kemasan yang tepat, misalnya *gel pack* untuk pendinginan, nitrogen cair untuk pembekuan, dan *reefer container* untuk pengiriman jarak jauh²⁴. Dalam penelitian ini, media penyimpanan yang digunakan adalah *coolbox*. *Coolbox* merupakan wadah berinsulasi yang dapat digunakan dengan *ice pack* untuk distribusi produk rantai dingin, dan juga bermanfaat sebagai alternatif sementara ketika lemari pendingin mengalami kerusakan²⁵.

Hasil pengujian menunjukkan bahwa *coolbox* dengan empat *ice pack* hanya mampu mempertahankan suhu 2-8°C selama 18 jam, yang merupakan durasi terpendek. Secara umum, *coolbox* dapat menjaga suhu rata-rata hingga 18 jam 38 menit. Penelitian yang dilakukan oleh Akoh *et al.* (2016)²⁶ menunjukkan produk rantai dingin tertentu, seperti vaksin Bacille Calmette-Guérin (BCG) tidak dapat disimpan lebih dari 6 jam setelah dibuka, maka pemastian mutu suhu dalam rantai distribusi produk rantai dingin mutlak dilakukan. Selain itu, lamanya waktu armada berhenti juga berpengaruh pada peningkatan suhu di dalam *coolbox*. Semakin lama kendaraan berhenti, semakin cepat suhu internal dapat meningkat. Risiko yang terjadi pada kondisi tersebut adalah potensi obat menurun, masa simpan produk menjadi lebih pendek, dosis efektif produk tidak tercapai, dan risiko kontaminasi mikroorganisme meningkat²⁷. Oleh karena itu, pengaturan waktu dan efisiensi proses distribusi menjadi faktor penting untuk memastikan suhu produk tetap stabil selama pengiriman²⁸.

Waktu pengkondisian yang diperoleh adalah setidaknya 2 jam hingga suhu dalam *coolbox* mencapai kondisi stabil. Tahap ini sangat penting untuk memantau kemungkinan perubahan suhu sejak awal persiapan²⁹⁻³⁰. Apabila produk dimasukkan sebelum suhu benar-benar stabil, terdapat potensi produk terpapar suhu di luar rentang yang seharusnya, sehingga dapat menyebabkan penurunan mutu, degradasi, atau berkurangnya efektivitas obat³¹. Hasil pengujian media pengiriman produk rantai dingin ini memberikan dasar bagi distributor untuk melakukan pengambilan keputusan yang tepat serta mendeteksi lebih dini adanya kegagalan atau penyimpangan prosedur³².

Secara umum pengiriman produk rantai dingin lebih dari 18 jam tidak direkomendasikan sebagai kondisi operasional standar. Hal ini dikarenakan hasil penelitian menunjukkan bahwa ketahanan suhu rata-rata hanya sekitar 18 jam. Setelah melewati waktu tersebut, suhu dalam *coolbox* berpotensi keluar dari rentang 2–8°C. Dengan demikian kondisi tersebut dapat menyebabkan penurunan stabilitas, potensi, dan keamanan produk farmasi rantai dingin. Namun dalam kondisi tertentu masih mungkin terjadi variasi hingga sekitar 18 jam 50 menit, tetapi hal ini tidak boleh dijadikan batas operasional rutin³³.

Bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF), hasil penelitian ini memiliki beberapa implikasi praktis penting antara lain penentuan batas waktu distribusi, perencanaan rute distribusi, pentingnya proses pengkondisian, pentingnya memonitor suhu, dan manajemen risiko distribusi. PBF dapat menggunakan data ini untuk menentukan durasi maksimal pengiriman produk rantai dingin menggunakan *coolbox* dengan empat *ice pack*. Pengiriman produk rantai dingin harus direncanakan sehingga waktu perjalanan tidak melebihi kemampuan *coolbox* menjaga suhu. *Coolbox* harus melalui pra-kondisi sekitar 2 jam sebelum produk dimasukkan untuk memastikan suhu stabil. PBF perlu menggunakan *thermo data logger* untuk memantau suhu selama distribusi agar dapat mendeteksi penyimpangan suhu secara langsung. PBF harus mengantisipasi faktor yang dapat meningkatkan suhu, seperti kendaraan berhenti terlalu lama, keterlambatan pengiriman, dan paparan suhu lingkungan tinggi. Hal ini penting karena penyimpangan suhu dapat menurunkan potensi obat, mengurangi efektivitas terapi, bahkan meningkatkan risiko kontaminasi mikroorganisme³⁴.

Kesimpulan

Hasil validasi pengiriman produk rantai dingin pada rentang suhu 2-8°C di salah satu PBF di Kota Bandung menunjukkan bahwa *coolbox* yang menggunakan empat *ice pack* mampu menjaga suhu tetap stabil selama 18 jam 38 menit, dengan waktu pengkondisian sebelum produk dimasukkan rata-rata sekitar ± 2 jam. Hasil tersebut memberikan bukti ilmiah dari proses validasi pengiriman, sehingga dapat dipastikan bahwa metode pengiriman tersebut berada dalam kondisi yang terkendali. Hasil penelitian ini memberi implikasi praktis penting, yaitu penentuan batas waktu distribusi PBF, perencanaan rute distribusi, pentingnya proses pengkondisian, pentingnya memonitor suhu, dan manajemen risiko distribusi. Pengiriman produk rantai dingin di atas 18 jam memiliki risiko tinggi penyebab penurunan stabilitas, potensi, dan keamanan produk farmasi rantai dingin.

Daftar Pustaka

1. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia; 2018.
2. Mustaqimah M, Saputri R, Hakim AR. Narrative review: Implementation of Good Distribution Practice in Pharmaceutical Wholesalers. *J Surya Medika*. 2021;6(2):119-24.
3. Hidayat T, Dharma WST. Evaluation of pharmaceutical and health institution distribution distribution systems in pharmacy (PBF) traders in the Province of DKI Jakarta 2018. 2020;5(1):58-68.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia; 2025.
5. Komariah S, Hilmi IL, Ratnasari D, Rachmawati E. Evaluasi Distribusi Produk Rantai Dingin pada Puskesmas di Kabupaten Karawang. *J Ilmu Kesehatan*. 2022;6(2):254-61.
6. Bogale HA, Amhare AF, Bogale AA. Assessment of factors affecting vaccine cold chain management practice in public health institutions in east Gojam zone of Amhara region. *BMC Public Health*. 2019;19:1433).
7. Nyirimanzi JD, Ngenzi J, Kagisha V, Bizimana T, Kayitare E. Assessment of medicines cold chain storage conformity with the requirements of the World Health Organization in health facilities of the Eastern Province of Rwanda. *J Pharm Policy Pract*. 2023;16(1):31.
8. Desai KG, Colandene JD, Adams M. Comprehensive Temperature Excursion Management Program for the Commercial Distribution of Biopharmaceutical Drug Products. *J Pharm Sci*. 2020;109(7):2131-44.
9. Atuhaire DK, Lieberman D, Marcotty T, Musoke AJ, Madan D. An alternative cold chain for storing and transporting East Coast fever vaccine. *Vet Parasitol*. 2020;288:109304.
10. Ren T, Ren J, Matellini DB, Ouyang, W. A Comprehensive Review of Modern Cold Chain Shipping Solutions. *Sustainability*. 2022;14(22):14746.
11. Kibanga W, Munishi C, Ntissi H, Ndayishimiye P, Myemba DT, Mfinanga E, et al. Vaccine handling practices and conformity to cold chain temperature requirements in selected regions of Tanzania: A descriptive cross-sectional study. *J Pharm Policy Pract*. 2025;18(1):2479062.
12. Ashok A, Brison M, LeTallec Y. Improving cold chain systems: Challenges and solutions. *Vaccine*. 2017;35(17):2217-23.
13. Chukwu OA, Adibe M. Quality assessment of cold chain storage facilities for regulatory and quality management compliance in a developing country context. *Int J Health Plann Manage*. 2022;37(2):930-43.
14. 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. *Front Public Health*. 2023;11:1209903.

15. Feyisa D, Jemal A, Aferu T, Ejeta F, Endeshaw A. Evaluation of Cold Chain Management Performance for Temperature-Sensitive Pharmaceuticals at Public Health Facilities Supplied by the Jimma Pharmaceuticals Supply Agency Hub, Southwest Ethiopia: Pharmaceuticals Logistic Management Perspective Using a Multicentered, Mixed-Method Approach. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2021;2021:1-13.
16. Ng CZ, Lean YL, Yeoh SF, Lean QY, Lee KS, Suleiman AK, et al. Cold chain time- and temperature-controlled transport of vaccines: a simulated experimental study. *Clin Exp Vaccine Res.* 2020;9(1):8-14.
17. Hillan A, Pung L, Ridderhof S, Ramsay J, Vinogradov R, Westphal D, et al. Public health audit of vaccine cold chain management in general practice and community pharmacy in Western Australia. *Aust N Z J Public Health.* 2024;48(4):100168.
18. Shou W, Wang Y, Yao Y, Chen L, Lin B, Lin Z, et al. A two-dimensional disposable full-history time-temperature indicator for cold chain logistics. *Anal Chim Acta.* 2023;1237:340618.
19. Brison M, LeTallec Y. Transforming cold chain performance and management in lower-income countries. *Vaccine.* 2017;35(17):2107-09.
20. Saraswati LD, Ginandjar P, Budiyono B, Martini M, Udiyono A, Kairul K. Vaccines Cold Chain Monitoring: A Cross Sectional Study at Three District In Indonesia. *IOP Conf. Ser.: Earth Environ. Sci.* 2018;116:1-9.
21. Ren T, Ren J, Matellini B, Tammas-Williams S. Characteristics, Challenges, and Opportunities of Vaccine Cold Chain. *Global Business and Management Research: An International Journal.* 2021;13(3):33-43.
22. Bhatnagar A, Gupta V, Tandon P, Saksena T, Ranjan A, Gandhi P, et al. Last Mile Delivery of Cold Chain Medicines – Challenges and Recommendations. *Indian Journal of Pharmaceutical and Biological Research (IJPBR).* 2018;6(1):34-41.
23. NHS. Vaccine Storage and Handling - Cold Chain Policy. London: NHS; 2021.
24. Mahfoudh M, Cherif D, M'chirgui R, Fenina N. Role of the External Pharmacy in the drug distribution system in public healthcare facilities in Tunisia. *Tunis Med.* 2023;101(12):903-06.
25. Maglasang PL, Butalid ML, Pastoril MF, Pratama AN, Tan EY. A cross-sectional survey on cold chain management of vaccines in Cebu, Philippines. *Pharm Pract (Granada).* 2018;16(2):1167.
26. Akoh EW, Ateudjieu J, Nouetchognou JS, Yakum MN, Djouma Nembot F, Nafack Sonkeng S, Saah Fopa M, Watcho P. The expanded program on immunization service delivery in the Dschang health district, west region of Cameroon: a cross sectional survey. *BMC Public Health.* 2016;16(1):801.
27. Clénet D. Accurate prediction of vaccine stability under real storage conditions and during temperature excursions. *Eur J Pharm Biopharm.* 2018;125:76-84.
28. Yang L, Huang C, Liu C. Distribution of essential medicines to primary care institutions in Hubei of China: effects of centralized procurement arrangements. *BMC Health Serv Res.* 2017;17(1):727.
29. Manupati VK, Schoenherr T, Subramanian N, Ramkumar M, Soni B, Panigrahi S. A multi-echelon dynamic cold chain for managing vaccine distribution. *Transp Res E Logist Transp Rev.* 2021;156:102542.

30. Ashok A, Brison M, LeTallec Y. Improving cold chain systems: Challenges and solutions. *Vaccine*. 2017;35(17):2217-2223.
31. Pogarskaya AS, Konfino KV. The implementation of cold chain approach at transportation and storage of immunobiological preparations. *Probl Sotsialnoi Gig Zdravookhranennii Istor Med*. 2022;30(4):666-72.
32. Daniel A, Oloro J, Hahirwa I, Rizinde T, Mukanyangezi MF. A cross-sectional assessment of the effects of select training modalities on vaccine cold chain management. *J Pharm Policy Pract*. 2023;17(1):232-48.
33. Kumar N, Jha A. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharm J*. 2017;25(2):176-183.
34. Cvetanovski F, Kocev N, Tonic-Ribarska J., Trajkovic-Jolevska S. Good distribution practice in preserving the integrity and safety of the supply chain of pharmaceuticals. *Macedonian Pharmaceutical Bulletin*. 2020;66(3):193–194.

