

PEMETAAN SUHU COLD ROOM/CHILLER PENYIMPANAN COLD CHAIN PRODUCT (CCP) PADA SALAH SATU PBF DI KOTA BANDUNG

Harmony A Nababan^{1*}, Yuni Hadisaputri², Ade Irma Mulyasari³

¹²³Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Bandung, Indonesia

E-mail: harmony20001@mail.unpad.ac.id

Abstract

Storage temperature is a crucial factor in maintaining the stability of Cold Chain Products (CCP), as it directly affects the efficacy, quality, and potency of the medicines. Various factors such as light, temperature, and humidity can influence the storage process and the quality of the products. This study aims to evaluate whether the storage process complies with established standards to maintain the quality of CCP, and to determine stable storage conditions using a chiller. The study was conducted by measuring the temperature inside a showcase chiller using 9 thermo data loggers over a period of 13 days, with data recording intervals every 10 minutes. The results showed that the highest recorded temperature was 7.8°C at point 1, while the lowest recorded temperature was 2.5°C at point 2. The average temperature throughout the study was 4.66 ± 0.08°C, which falls within the recommended CCP storage range of 2-8°C. Based on the findings, the chiller temperature met the required standards, maintaining stable conditions within the appropriate cold chain product storage range.

Keywords: *Temperature Mapping, Cold Chain Product (CCP), Storage.*

Abstrak

Suhu penyimpanan merupakan faktor krusial dalam menjaga stabilitas *Cold Chain Product* (CCP), karena berpengaruh langsung terhadap khasiat, mutu, dan efikasi obat. Berbagai faktor seperti cahaya, suhu, dan kelembaban dapat mempengaruhi proses penyimpanan serta kualitas produk. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi apakah proses penyimpanan sudah sesuai dengan standar yang ditetapkan guna menjaga kualitas CCP serta menentukan kondisi stabil dalam penyimpanan menggunakan *chiller*. Penelitian ini dilakukan dengan mengukur suhu di area *showcase chiller* menggunakan 9 thermo data logger selama 7 hari dengan interval pencatatan setiap 10 menit. Hasil penelitian menunjukkan bahwa suhu tertinggi yang tercatat mencapai 7,8°C pada titik ke-1. Sebaliknya, suhu terendah yang tercatat pada titik ke-2 dengan suhu mencapai 2,5°C. Suhu rata-rata selama penelitian adalah

Article history

Received: Agustus 2025
Reviewed: Agustus 2025
Published: Agustus 2025
Plagiarism checker no 234
Doi : prefix doi :
10.8734/Nutricia.v1i2.365
Copyright : Author
Publish by : Nutricia



This work is licensed under a [creative commons attribution-noncommercial 4.0 international license](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

4,66 ± 0,08°C, yang masih berada dalam kisaran suhu penyimpanan CCP yang direkomendasikan, yaitu 2-8°C. Berdasarkan hasil penelitian, suhu pada *chiller* telah memenuhi persyaratan, dengan kondisi yang tetap stabil dalam rentang suhu yang sesuai dengan standar penyimpanan produk rantai dingin.

Kata Kunci: Pemetaan Suhu, *Cold Chain Product (CCP)*, Penyimpanan.

PENDAHULUAN

Obat merupakan zat atau campuran zat yang digunakan untuk mencegah, mengobati, ataupun mendiagnosa suatu penyakit, serta memulihkan dan memperbaiki fungsi tubuh (Baron *et al.*, 2023). Obat yang beredar di masyarakat harus memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efektivitasnya (WHO, 2024). Syarat-syarat tersebut dapat dipenuhi dengan memperhatikan kestabilan obat. Kestabilan obat dipengaruhi oleh berbagai faktor, seperti suhu, kelembaban, dan cahaya (González-González *et al.*, 2022).

Pengendalian faktor-faktor tersebut diperlukan mulai dari proses produksi, distribusi, hingga penyaluran obat kepada konsumen. Dalam memastikan kualitas obat tetap terjaga dari proses pembuatan hingga sampai ke tangan pasien diperlukan suatu pedoman jaminan mutu. Pedoman jaminan mutu pada proses distribusi tertuang dalam Cara Distribusi Obat yang Baik yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) (BPOM RI, 2020).

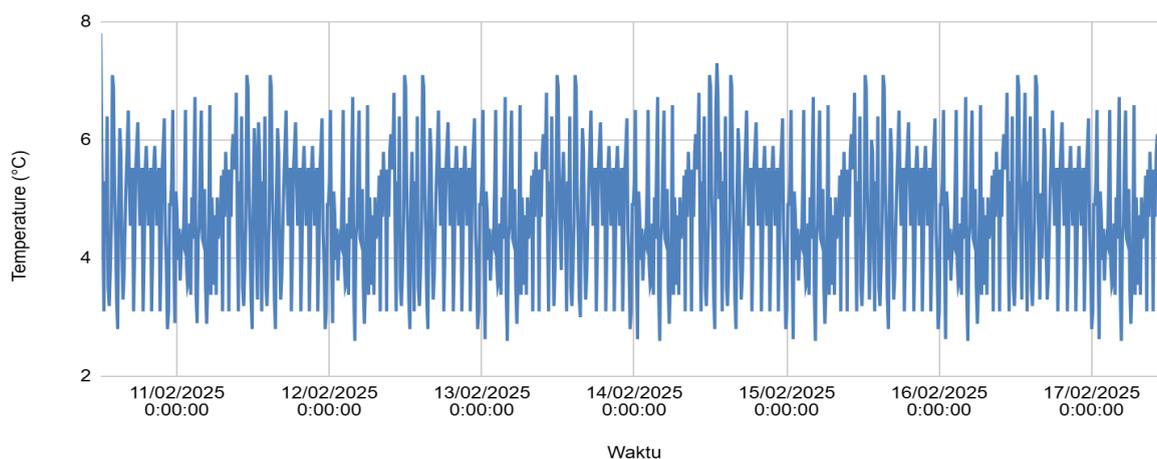
Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki peran penting dalam rantai distribusi obat untuk memastikan obat yang beredar hingga sampai ke tangan pasien memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efektivitas. PBF merupakan suatu perusahaan yang memiliki izin dan badan hukum untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat dalam jumlah besar dari produsen atau pemasok ke sarana pelayanan kesehatan, seperti apotek, rumah sakit, atau pihak lain yang berwenang. Suatu PBF harus memiliki sertifikat CDOB yang menunjukkan bahwa PBF tersebut telah memenuhi syarat dan aspek dalam proses distribusi yang menjamin mutu dan tujuan penggunaan obat (BPOM RI, 2020).

Penyimpanan merupakan aspek krusial dalam menjamin kualitas dan keamanan pada rantai distribusi obat (WHO, 2019). Pada proses penyimpanan, kondisi penyimpanan obat yang tidak terkendali beresiko mengubah karakteristik obat yang dapat menyebabkan penurunan efektivitas atau bahkan munculnya senyawa berbahaya bagi pasien (Martins *et al.*, 2017). Hal ini menyebabkan diperlukannya pemantauan kondisi penyimpanan yang dengan menentukan titik kritis dalam penyimpanan obat (Khuluza *et al.*, 2023).

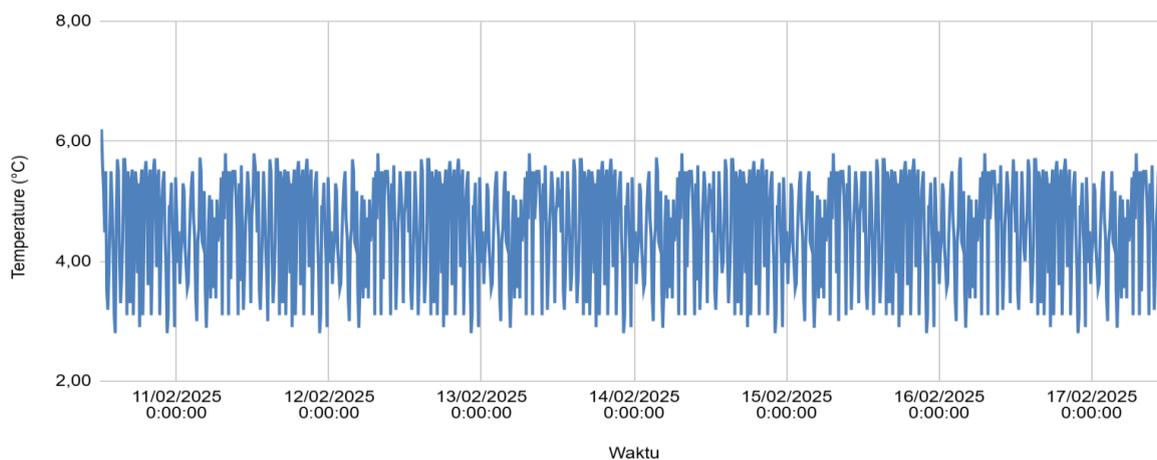
Suhu penyimpanan obat menjadi salah satu titik kritis yang perlu dipantau, khususnya pada obat yang sensitif terhadap suhu atau *Cold Chain Product (CCP)*. Produk rantai dingin, seperti vaksin, insulin, produk hormonal, produk onkologi, atau antibiotik tertentu, memerlukan kondisi suhu penyimpanan khusus, mulai dari proses penerimaan, penyimpanan, hingga proses pengiriman. Penyimpanan kondisi penyimpanan CCP dapat mempengaruhi stabilitas dan efektivitas obat (Feyisa *et al.*, 2021). Idealnya, suhu penyimpanan CCP berada pada rentang 2-8°C (BPOM RI, 2020). Dalam menjaga kestabilan kondisi suhu penyimpanan CCP sesuai dengan kriteria yang dipersyaratkan, CCP disimpan dalam *cold room/chiller*. Untuk menjamin bahwa *cold room/chiller* mampu menjaga suhu pada rentang 2-8°C, diperlukan kegiatan validasi dengan memantau dan menentukan titik kritis pada suhu (Zhang *et al.*, 2021).

Menurut CDOB, pemantauan suhu penyimpanan produk obat dapat dilakukan dengan pemetaan suhu atau *temperature mapping*. Pemetaan suhu merupakan salah satu syarat yang harus dilakukan oleh PBF dalam aspek fasilitas distribusi (BPOM RI, 2020). Pemetaan suhu bertujuan untuk mengidentifikasi rentang dan persebaran suhu pada masing-masing titik di

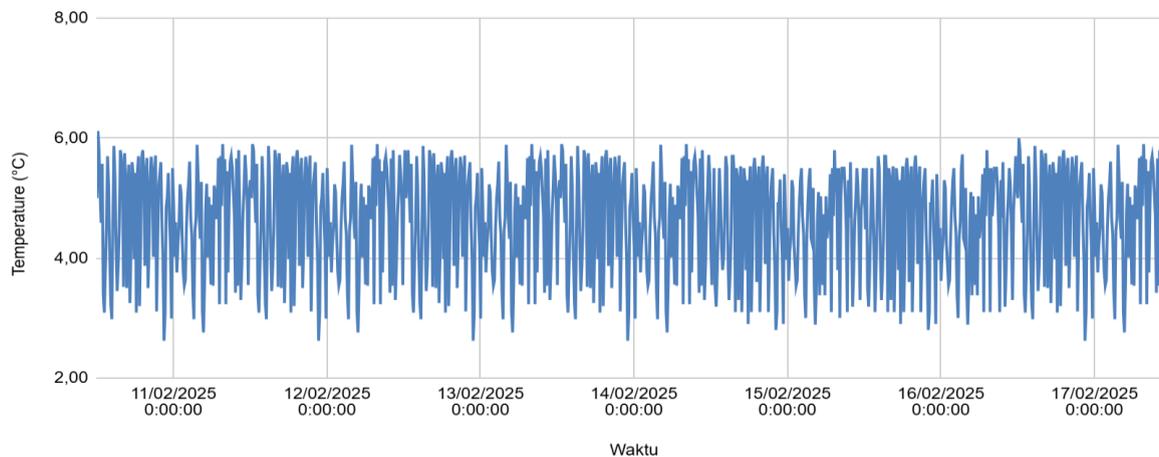
Suhu Min	2,60	2,5	2,62	2,55	2,70	2,75	2,68	2,60	2,72	
Suhu Max	7,8	6,20	6,12	6,23	6,80	6,50	6,38	6,37	6,23	4,66 ± 0,08
Average Suhu	4,75	4,55	4,61	4,71	4,73	4,70	4,71	4,56	4,61	



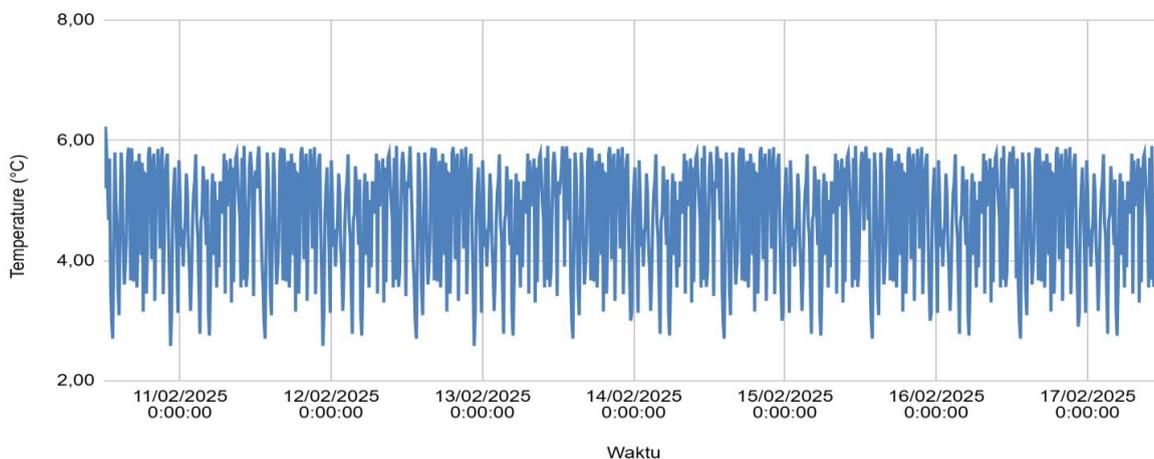
Gambar 2. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 1*



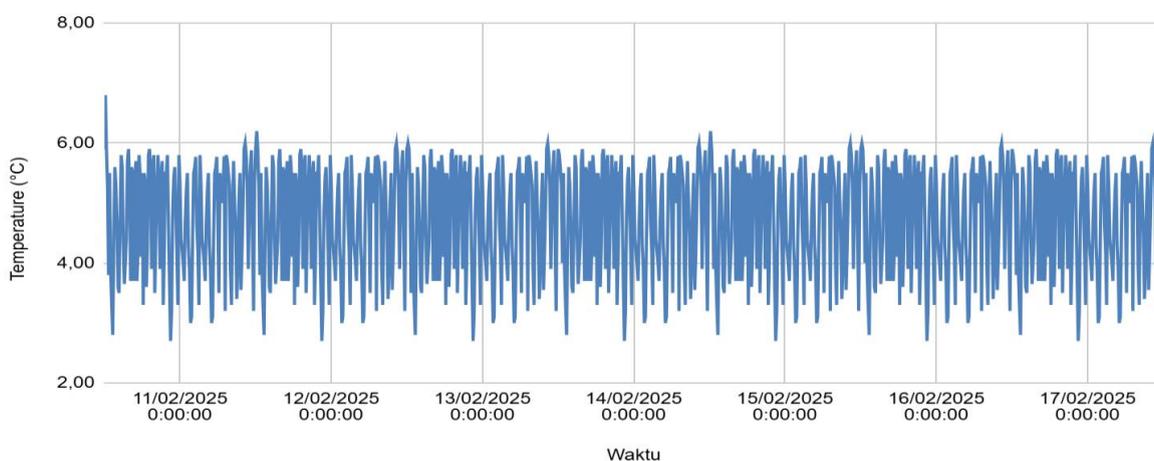
Gambar 3. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 2*



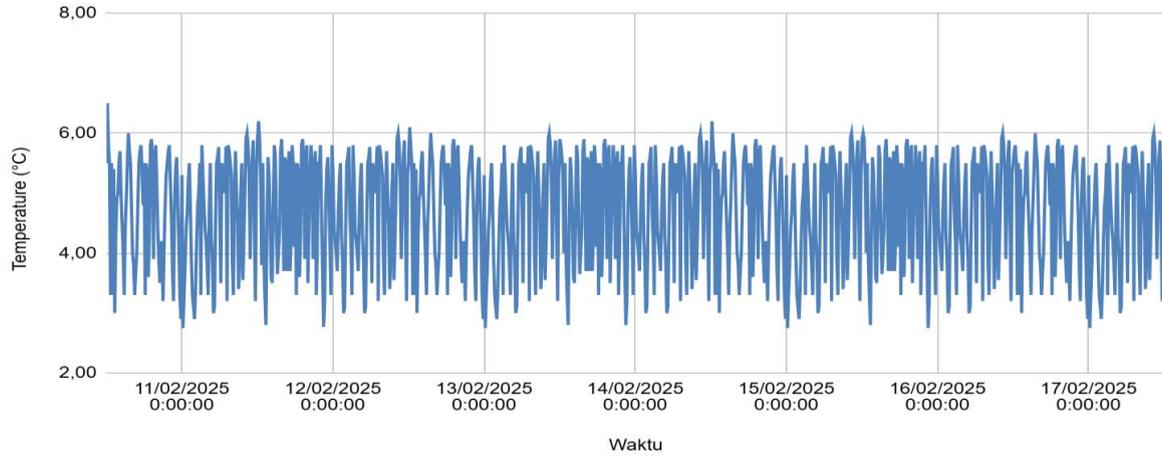
Gambar 4. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 3*



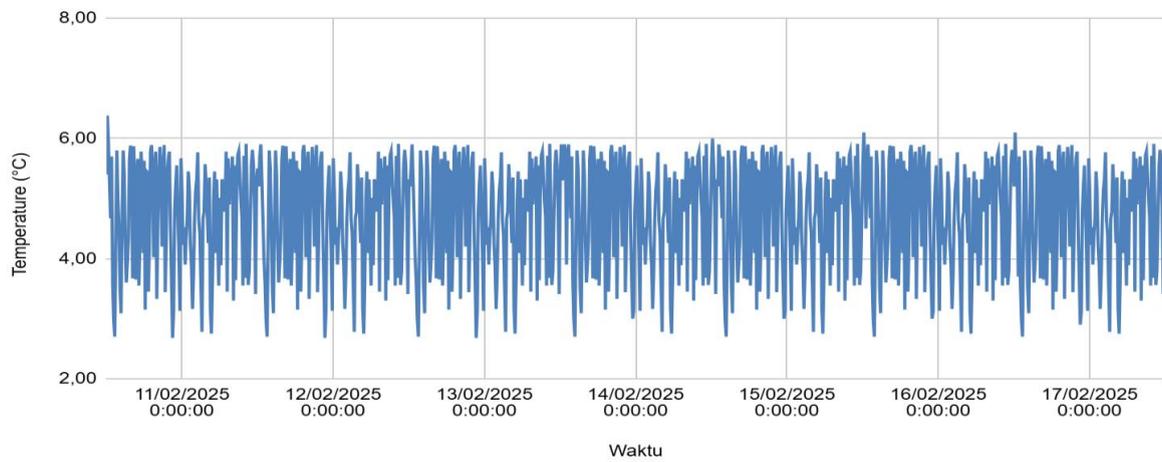
Gambar 5. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 4*



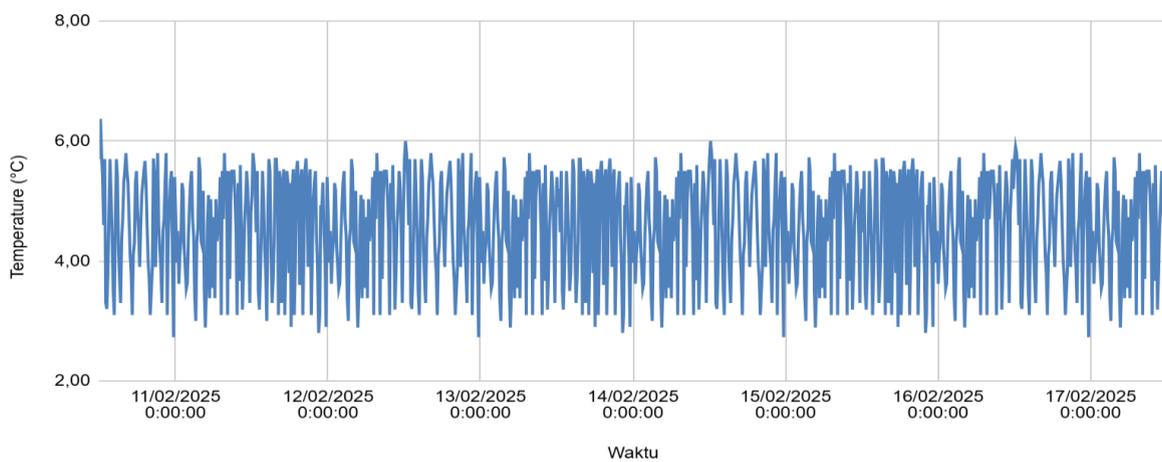
Gambar 6. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 5*



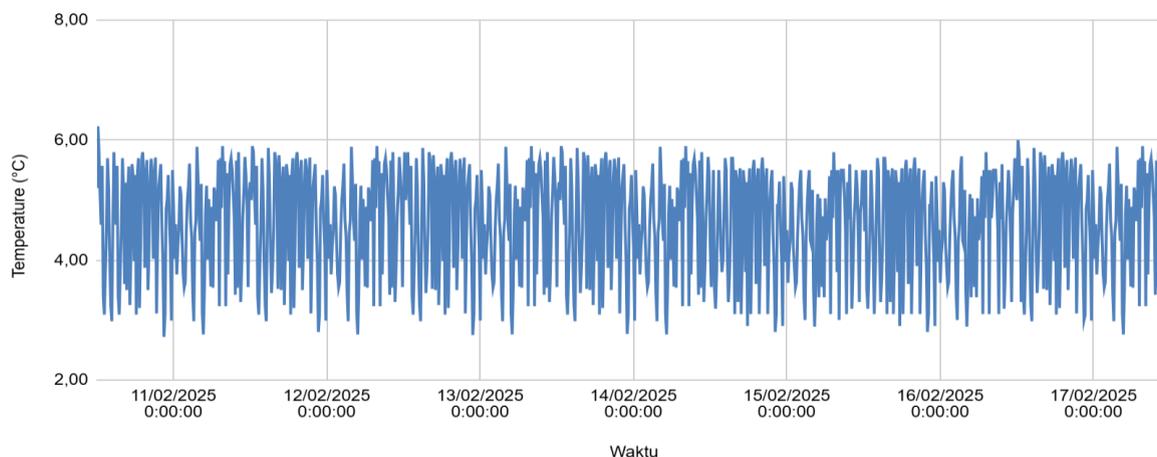
Gambar 7. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 6*



Gambar 8. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 7*



Gambar 9. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 8*



Gambar 10. Grafik Pemetaan Suhu *Thermo Data Logger 9*

Salah satu penyimpangan yang paling sering terjadi di PBF adalah ketidakpatuhan terhadap ketentuan suhu penyimpanan yang disyaratkan untuk masing-masing sediaan farmasi. Ketidaksiharian suhu ini dapat mempengaruhi stabilitas produk, menurunkan kualitas, serta mengubah efek terapeutik produk, yang berpotensi menyebabkan toksisitas atau hilangnya efektivitas terapeutik. Pemeriksaan suhu secara rutin menjadi salah satu metode untuk menjaga mutu sediaan, terutama untuk *Cold Chain Product* (CCP) yang kualitasnya sangat bergantung pada kondisi suhu penyimpanan. CCP adalah produk yang harus disimpan dalam ruangan atau wadah yang mampu mempertahankan kestabilan suhu, seperti menggunakan *cold room* atau *chiller*. Suhu penyimpanan CCP ditetapkan antara 2-8°C. Karena merupakan sediaan farmasi yang sangat sensitif terhadap suhu, maka pengawasan suhu pada CCP harus dilakukan secara ketat dan berkelanjutan.

Salah satu upaya untuk mengontrol suhu penyimpanan adalah dengan melakukan validasi suhu melalui metode pemetaan (*mapping*) suhu. Validasi suhu penyimpanan merupakan proses yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk yang disimpan berada dalam rentang suhu yang telah ditetapkan. Proses ini juga memastikan bahwa prosedur penyimpanan dilakukan dengan benar dan berada di bawah kendali validasi yang memadai. Validasi suhu bertujuan untuk menjamin bahwa suhu selama penyimpanan tidak menyimpang dari standar yang telah ditentukan. Pemetaan suhu dilakukan untuk mengidentifikasi fluktuasi atau perubahan suhu yang terjadi di dalam *chiller* selama periode penyimpanan, serta untuk memastikan bahwa suhu tetap sesuai dengan persyaratan penyimpanan CCP, sehingga kualitas, stabilitas, dan efikasi produk tetap terjaga. Selain itu, pemetaan ini juga bertujuan untuk menentukan titik kritis, yaitu area yang paling rentan mengalami fluktuasi suhu, yang kemudian digunakan sebagai dasar penempatan sensor suhu di dalam *chiller*.

Validasi dilakukan pada *chiller* di gudang penyimpanan sediaan CCP milik salah satu PBF di Bandung. Pemetaan suhu dilakukan untuk memastikan bahwa penyimpanan telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan sehingga kualitas CCP tetap terjaga. Selain itu, pemetaan ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas suhu dalam *chiller*.

Pemetaan suhu dilakukan pada sebuah *showcase chiller* di ruang karantina CCP milik salah satu PBF yang berlokasi di Kota Bandung. *Showcase chiller* ini digunakan khusus untuk penyimpanan CCP, dengan ketentuan suhu penyimpanan antara 2-8°C. Kegiatan pemetaan suhu berlangsung selama 7 hari, dengan pengambilan data setiap 10 menit.

Alat yang digunakan adalah *Thermo data logger Tempod MP*. *Data logger* ini telah dikalibrasi minimal sekali dalam setahun. Kalibrasi bertujuan untuk memastikan akurasi alat ukur dengan membandingkan hasil pengukuran terhadap standar alat ukur, baik nasional maupun internasional. Data suhu yang terekam oleh *data logger* akan disimpan dan dianalisis menggunakan komputer.

Berikut ini adalah hasil pemetaan suhu ruang karantina CCP yang telah dilakukan.

Sebanyak 7 thermo data logger ditempatkan di berbagai titik dalam 1 unit showcase chiller. Hasil perekaman suhu dapat dilihat pada Tabel 1 serta Gambar 2 hingga Gambar 10.

Dari hasil pemetaan suhu diperoleh titik suhu maksimum dan minimum. Titik suhu terendah tercatat di titik ke-2 dengan suhu mencapai $2,5^{\circ}\text{C}$. Meskipun demikian, suhu ini masih berada dalam rentang suhu penyimpanan produk rantai dingin, sehingga tetap aman dan tidak menyebabkan produk membeku, yang dapat menurunkan kualitas produk. Suhu di bawah $2,0^{\circ}\text{C}$ berisiko menyebabkan pembekuan produk CCP, yang dapat mengganggu stabilitasnya. Beberapa penelitian juga melaporkan adanya kasus kerusakan produk CCP akibat paparan suhu beku yang tidak disengaja, baik saat proses pengiriman maupun saat penyimpanan di PBF dan fasilitas kesehatan.

Titik maksimum menunjukkan area dengan suhu tertinggi yang ditetapkan sebagai titik kritis untuk dasar penempatan sensor suhu, karena area ini dinilai paling sensitif terhadap perubahan atau kenaikan suhu. Titik maksimum yang tercatat pada titik ke-1 dengan suhu mencapai $7,8^{\circ}\text{C}$ pada sekitar pukul 12.00 WIB, kemungkinan disebabkan oleh aktivitas di PBF yang mulai melakukan persiapan barang, termasuk aktivitas buka-tutup chiller yang menyebabkan kenaikan suhu. Meskipun demikian, suhu maksimum ini masih berada dalam batas ketentuan yang diatur dalam CPOB.

Dalam pelaksanaan pemetaan suhu, terdapat berbagai faktor yang dapat mempengaruhi hasil perekaman, seperti variasi beban penyimpanan, frekuensi dan durasi pembukaan pintu, pemadaman listrik, kondisi kalibrasi instrumen, suhu atau kelembaban ekstrem di luar ruangan, serta perawatan alat. Selain untuk menentukan titik suhu minimum dan maksimum pada chiller, pemetaan suhu juga berfungsi untuk memantau dan memastikan bahwa fluktuasi suhu tetap berada dalam batas persyaratan. Hal ini sangat penting untuk menjaga kestabilan dan kualitas sediaan farmasi selama periode penyimpanan. Berdasarkan hasil pengukuran, suhu rata-rata yang diperoleh selama pengukuran adalah $4,66 \pm 0,08^{\circ}\text{C}$, yang menunjukkan bahwa suhu di dalam cold room telah berada dalam rentang penyimpanan produk rantai dingin, yaitu $2-8^{\circ}\text{C}$. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa tidak diperlukan tindakan perbaikan pada proses pemetaan suhu ini.

KESIMPULAN

Dari pemetaan suhu yang telah dilakukan pada *chiller cold chain product* di salah satu PBF di Kota Bandung, diperoleh suhu tertinggi pada titik ke-1, terendah pada titik ke-2, dan rata-rata pada *chiller* masing-masing adalah $7,80$; $2,50$; dan $4,66 \pm 0,08^{\circ}\text{C}$ yang sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam CDOB.

DAFTAR PUSTAKA

- Baron S, Linton S, O'Malley MA. On Drugs. (2023). J Med Philos, 48(6):551-564. doi:10.1093/jmp/jhad035.
- BPOM RI. (2020). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Fadilah, F., & Gozali, D. 2022. Mapping Suhu Gudang Narkotika pada Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. Farmaka, 20(30): 20-26.
- Feyisa, D., Jemal, A., Aferu, T., Ejeta, F., & Endeshaw, A. (2021). 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 Mult. Advances in Pharmacological and Pharmaceutical Sciences, 2021. <https://doi.org/10.1155/2021/5167858>
- González-González O, Ramirez IO, Ramirez BI, O'Connell P, Ballesteros MP, Torrado JJ, Serrano DR. (2022). Drug Stability: ICH versus Accelerated Predictive Stability Studies.

Pharmaceutics, 14(11):2324. doi: 10.3390/pharmaceutics14112324.

Khuluza F, Chiumia FK, Nyirongo HM, Kateka C, Hosea RA, Mkwate W. (2023). 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*, 22(11):1209903. doi: 10.3389/fpubh.2023.1209903.

Martins RR, Farias AD, Oliveira YMDC, Diniz RDS, Oliveira AG. (2017). Prevalence and risk factors of inadequate medicine home storage: a community-based study. *Rev Saude Publica*, 17(51):95. doi: 10.11606/S1518-8787.2017051000053.

Sembiring D, Wathoni N. Evaluasi Pelaksanaan Pendistribusian Cold Chain Product (CCP) oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. (2021). *Maj Farmasetika.*, 6(4):300. <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v6i4.34822>

WHO. (2019). Good Storage and Distribution Practices for Medical Products. *WHO Drug Information*, 33 (2): 194-225.

WHO. (2024). <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [Diakses pada 20 Februari 2025].

Zhang, P., Liu, X., Li, W., & Yu, X. (2021). Pharmaceutical cold chain management based on blockchain and deep learning. *Journal of Internet Technology*, 22(7), 1531-1542. <https://doi.org/10.53106/160792642021122207007>