



Validasi Pengiriman Produk Rantai Dingin Pada Salah Satu PBF di Kota Bandung

¹Nabila Tahara, ²Rimadani Pratiwi, ³Rio Bahtiar, ⁴Winda Meliani Putri

^{1,4} Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor, Indonesia

² Departemen Analisis Farmasi dan Kimia Medisinal, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor, Indonesia

³ PT Enseval Putera Megatrading Tbk Cabang Bandung 1, Bandung, Indonesia

Email Korespondensi : nabilatahara@gmail.com

Abstract *Pharmaceutical Wholesalers (PBF) have the responsibility to ensure the maintenance of the quality of pharmaceutical products in accordance with Good Drug Distribution Practices (CDOB). One of the regulated aspects is related to the control of temperature-sensitive cold chain products. Product control must ensure product quality from receipt, storage to distribution to consumers. One of the efforts to ensure product quality during the delivery process is to conduct cold chain product delivery validation which aims to ensure product delivery remains at the appropriate range for patient safety. Delivery validation is carried out using Coolbox and Polyurethane box delivery media to compare the duration of the delivery media can maintain the temperature in the appropriate range and also ensure the necessary conditioning time before the product can be transferred to the delivery media. Also used are 4 icepacks, 5 icepacks and 6 icepack variations. Temperature is monitored for 1x24 hours, 2 x 24 hours and 3 x 24 during the standard delivery process. Temperature monitoring using a thermo logger and data processing using the Testo Comfort Software Basic 5.0 app. The results showed that Polyurethane Box using 5 icepacks could maintain the longest temperature of 49 hours and 40 minutes.*

Keywords: *Cold chain products, CCP, Delivery validation, temperature, PBF*

Abstrak Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki tanggung jawab untuk memastikan terjaganya kualitas produk farmasi sesuai dengan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Salah satu aspek yang diatur adalah terkait pengendalian produk rantai dingin yang sensitif terhadap suhu. Pengendalian produk harus memastikan kualitas produk dari mulai penerimaan, penyimpanan hingga penyaluran kepada konsumen. Salah satu upaya untuk memastikan kualitas produk selama proses pengiriman adalah dengan melakukan Validasi Pengiriman Produk Rantai dingin yang bertujuan untuk memastikan pengiriman produk tetap berada pada rentang yang sesuai demi keamanan pasien. Validasi pengiriman yang dilakukan menggunakan media pengiriman *Coolbox* dan *Polyurethane box* untuk membandingkan durasi media pengiriman dapat mempertahankan suhu di rentang yang sesuai serta memastikan pula waktu *conditioning* yang diperlukan sebelum produk dapat dipindahkan ke media pengiriman. Digunakan pula variasi 4 *icepack*, 5 *icepack* dan 6 *icepack*. Suhu dipantau selama 1x24 jam, 2 x 24 jam dan 3 x 24 selama proses pengiriman standar. Pemantauan suhu menggunakan *thermo logger* dan pengolahan data menggunakan aplikasi *Testo Comfort Software Basic 5.0*. Hasil menunjukkan bahwa *Polyurethane Box* dengan menggunakan 5 *icepack* dapat mempertahankan suhu paling lama yaitu 49 jam 40 menit

Kata kunci: Produk Rantai dingin, CCP, Validasi pengiriman, suhu, PBF

1. PENDAHULUAN

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan serta pendistribusian sediaan farmasi dan/atau bahan obat dalam jumlah yang besar sesuai dengan peraturan perundang - undangan (1).

Di Indonesia, pedagang besar farmasi (PBF) dapat dimiliki oleh pemerintah maupun swasta. PBF memiliki tanggung jawab untuk memastikan khasiat, keamanan serta mutu dari produk farmasi yang di distribusikan. Maka dari itu dibutuhkan pengawasan secara komprehensif dari

pemerintah yang dimulai dari jaringan distribusi sediaan farmasi oleh Pedagang Besar Farmasi sebagai penyalur sediaan farmasi yang legal secara hukum. PBF memiliki tugas mendistribusikan sediaan farmasi kepada apotek, rumah sakit, puskesmas hingga ke PBF lainnya (2,3).

Pada tahun 2020, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan Peraturan Nomor 6 Tahun 2020 yang mengubah Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 mengenai Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Peraturan ini harus dipatuhi oleh semua PBF sebagai fasilitas distribusi obat di Indonesia. Salah satu aspek penting yang diatur dalam CDOB adalah pengelolaan produk rantai dingin atau Cold Chain Product (CCP), mencakup personel, bangunan, dan operasional (4).

Produk rantai dingin adalah produk yang memerlukan rantai pasokan dengan suhu terkontrol dan terjaga dari tahap produksi, penyimpanan, distribusi, hingga mencapai pengguna akhir, yaitu pasien. Istilah rantai dingin digunakan untuk menggambarkan bahwa produk harus dipertahankan pada suhu dingin, yaitu 2 °C - 8 °C, selama proses penyimpanan dan distribusi. Produk rantai dingin ini sangat sensitif terhadap suhu, sehingga memerlukan penanganan khusus untuk menjaga efektivitas dan keamanannya. Vaksin, sediaan onkologi, beberapa jenis insulin, produk biologi dan obat/sediaan farmasi lain yang sensitif suhu dan masuk ke dalam CCP (5–7).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki peran penting dalam menangani produk yang sensitif terhadap lingkungan, selama proses penyimpanan PBF harus memastikan produk disimpan di lingkungan yang sesuai, sementara untuk distribusi, diperlukan armada transportasi atau alat distribusi yang dilengkapi dengan pendingin (8–10). Perlunya juga personel yang telah terlatih dalam penanganan CCP secara komprehensif sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa produk tetap terjaga kualitasnya hingga sampai ke tujuan akhir (11). Beberapa hal yang menjadi faktor kelemahan dalam rantai dingin diantaranya adalah keterlambatan selama transportasi, metode penyimpanan, kualitas lemari pendingin, penggunaan lemari pendingin yang kurang tepat, kurangnya personel yang terlatih serta fluktuasi suhu lingkungan (12,13). Fluktuasi suhu yang tidak sesuai dengan persyaratan dapat mengakibatkan perubahan dalam efek terapeutik obat, yang berpotensi menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan pada penggunaannya (14).

PBF sebagai pihak yang bertanggungjawab dalam pendistribusian CCP perlu memiliki sebuah sistem komprehensif untuk menjamin bahwa produk akan tetap berada di lingkungan yang sesuai terutama selama proses pengiriman. Salah satu pemenuhan sistem tersebut adalah dengan melakukan validasi proses pengiriman. Validasi proses pengiriman adalah serangkaian

langkah yang dilakukan untuk memastikan bahwa produk yang dikirimkan memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan. Validasi ini mengonfirmasi bahwa prosedur-prosedur yang digunakan telah dirancang secara tepat dan berada dalam kendali validasi yang memadai (15–17).

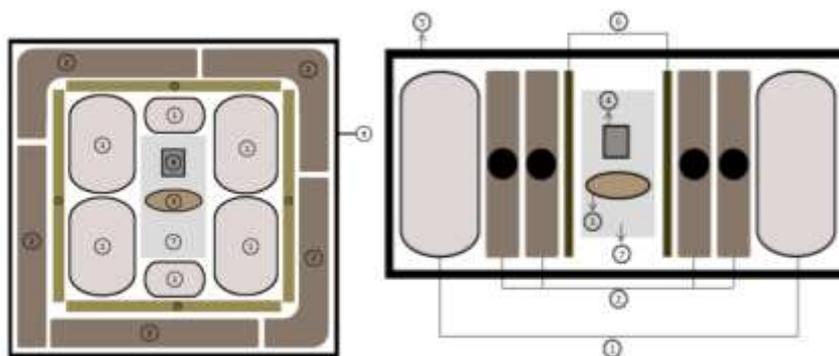
2. METODE

2.1. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian adalah Thermo data logger Testo 174-T, Coolbox (14 L dan 18 L), Thermafreeze Ice Pack dan polyurethane box (47.3 cm, 42 cm, 38.8 cm).

2.2. Prosedur Rinci

Dipilih alat yang telah terkalibrasi dan dibuat denah untuk menentukan letak *icepack*, *data logger* dan *dummy* produk sesuai **Gambar 1**. Data logger perlu diseting menggunakan aplikasi *Testo Comfort Software Basic 5.0* dengan menentukan jumlah data yang diambil, rentang waktu pengambilan data dan deskripsi data logger. Rentang waktu pengambilan data yang dipilih adalah tiap 10 menit. Dilakukan conditioning terlebih dahulu pada *Coolbox* dan *Polyurethane* hingga suhu stabil di 2-8°C. Produk *dummy* baru dimasukan setelah kondisi suhu stabil. Data logger ditekan tombol “go” untuk memulai proses perekaman data. Proses validasi dilakukan selama 1x24 jam, 2x24 jam dan 3x24 jam setelah itu barulah data diambil dan diolah.



Gambar 2.1 Contoh Peletakkan Produk PU 5 ice pack (kiri) dan Coolbox 6 icepack (kanan)

Keterangan :

Nomor 1 : Balon Plastik

Nomor 2 : *Ice pack*

Nomor 3 : Produk

Nomor 4 : Thermometer Data Longger

Nomor 5 : Cool box

Nomor 6 : Pembatas

Nomor 7 : Plastik Pembungkus Produk dan Thermometer

3. HASIL

Berikut adalah hasil validasi pengiriman produk CCP menggunakan *Cool box* 4 icepack, 6 icepack dan *Polyurethane* box 5 icepack dengan waktu pengujian 1 x 24 jam, 2 x 24 jam dan 3 x 24 jam:

Tabel 3.1

Jenis <i>Coolbox</i>	Jumlah <i>Ice pack</i>	Percobaan ke-	Interval Waktu	Durasi waktu <i>maintenance</i> suhu 2-8 °C	Rata-Rata waktu Ketahanan suhu 2-8 c
Coolbox 1	4	1	24 jam	18 jam 50 menit	20 Jam 43 menit
		2	24 jam	21 jam 50 menit	
		3	24 jam	20 jam 40 menit	
Coolbox 2	4	1	24 jam	19 jam 40 menit	20 jam 55 menit
		2	24 jam	22 jam	
		3	24 jam	20 jam	
Coolbox 1	6	1	24 jam	23 jam	26 jam 03 menit
		2	24 jam	31 jam 40 menit	
		3	24 jam	23 jam 40 menit	
Coolbox 2	6	1	24 jam	23 jam 20 menit	24 jam 27 menit
		2	24 jam	25 jam 30 menit	
		3	24 jam	24 jam	
PU	5	1	24 jam	24 jam	40 jam 10 menit
		2	24 jam	49 jam 40 menit	
		3	24 jam	46 jam 50 menit	
				Suhu Conditioning	2 jam

4. PEMBAHASAN

Proses yang paling krusial dalam penanganan CCP adalah pada saat penyimpanan dan penyaluran, ketika penyimpanan produk rantai dingin perlu pemantauan secara berkala untuk memastikan bahwa produk selalu berada pada kondisi suhu yang memadai untuk menjaga

kualitas produk yaitu suhu 2-8°C. Saat kondisi penyimpanan sudah sesuai dan memadai, jika pada saat penyaluran terjadi “rantai putus” maka sarana distribusi telah gagal untuk menjalankan sistem untuk menjaga kualitas CCP, terutama produk seperti vaksin (18,19).

Masalah yang paling banyak terjadi pada saat pengiriman adalah transportasi yang tidak memadai, penyimpanan yang kurang sesuai, tidak dilakukan *conditoining* atau prakondisi diawal dalam waktu tertentu ataupun waktu pengiriman hingga ke tangan konsumen lebih lama daripada kemampuan tempat penyimpanan untuk mempertahankan kondisi di suhu 2-8°C. Oleh karena itu, semua permasalahan yang mungkin ada dapat diminimalkan jika telah dilakukan validasi pengiriman diawal yang akan memastikan waktu yang diperlukan untuk proses prakondisi serta lama waktu kemampuan maksimal dari tempat penyimpanan (20).

Tantangan pada pengendalian CCP akan lebih besar oleh karena itu telah digunakan secara umum berbagai bahan dan teknologi saat ini dalam proses distribusi dengan tujuan untuk menjaga mutu sepanjang siklus hidup produk (21,22). Menjaga suhu sesuai pada rentangnya merupakan hal yang paling harus diperhatikan, oleh karena itu penggunaan bahan seperti dry ice, gel packs, nitrogen cair, serta kontainer pendingin (*reefer container*) dan lainnya, dilakukan untuk menjaga suhu tetap berada pada rentangnya (23). Setiap jenis produk memerlukan pendekatan yang berbeda dalam pemilihan bahan pendingin dan jenis kemasan yang digunakan, misalnya, gel packs digunakan untuk pendinginan, nitrogen cair untuk pembekuan, dan *reefer container* untuk pengiriman jarak jauh (24). Tempat penyimpanan untuk penyaluran yang digunakan pada penelitian ini adalah *coolbox* dan *polyurethan*. Keduanya memiliki spesifikasi dan kemampuan yang berbeda, oleh karena itu pemilihan diantara keduanya didasarkan pada lama kemampuan untuk mempertahankan kondisi CCP serta jumlah banyaknya produk. *Cool box* adalah wadah berinsulasi yang bisa dilapisi dengan kantung es, dapat digunakan untuk menyalurkan pasokan CCP. *Cool box* dapat juga digunakan ketika lemari pendingin tempat menyimpan CCP rusak. Sedangkan *Polyurethane Foam* adalah bahan padat yang konsisten dan tahan lama, yang terkenal dengan kemampuan isolasi termalnya yang dibandingkan dengan bahan isolasi lain seperti busa polistirena atau styrofoam. Kotak berbahan Polyurethane dapat menjaga suhu antara 0 hingga +8 °C (25).

Berdasarkan pengujian, suhu 2-8°C dapat bertahan paling lama pada pengujian dengan box PU (*polyurethane*) dengan menggunakan 5 ice pack yaitu selama 49 jam 40 menit. Sedangkan, suhu 2-8°C paling sebentar bertahan pada pengujian *cool box* 2 menggunakan 4 ice pack yaitu selama 18 jam 50 menit. Rata – rata mempertahankan suhu paling lama dari *coolbox* adalah 26 jam 3 menit sedangkan PU memiliki rentang waktu mempertahankan suhu di 40 jam 10 menit. Hasil memperlihatkan bahwa PU memiliki kemampuan lebih baik dalam mempertahankan

suhunya dikarenakan sifat kedap yang lebih tinggi dibandingkan *coolbox*. Sifat padat dan homogen dari PU memungkinkannya untuk efektif mengurangi transfer panas, menjaga suhu stabil di dalam box penyimpanan atau pengiriman. Dibandingkan dengan *coolbox*, *polyurethane* mampu memberikan perlindungan lebih baik terhadap fluktuasi suhu eksternal yang dapat merusak produk yang sensitif terhadap suhu (26).

Lama pemberhentian armada juga mempengaruhi kenaikan suhu dalam *coolbox*. Semakin lama armada berhenti, semakin cepat suhu dalam *coolbox* dapat naik. Hal ini karena bahan isolasi seperti *Polyurethane Foam* hanya memperlambat transfer panas dari lingkungan eksternal ke dalam *coolbox*, tanpa kemampuan pendinginan aktif untuk mengimbangi panas yang masuk saat armada tidak bergerak. Oleh karena itu, manajemen waktu dan efisiensi dalam distribusi sangat penting untuk menjaga stabilitas suhu produk selama perjalanan (27,28).

Suhu *conditioning* yang didapatkan adalah minimal 2 jam sampai suhu dapat stabil. Hal ini krusial untuk memantau fluktuasi suhu sejak awal setelah PU atau *coolbox* disiapkan. Jika produk dimasukkan ke dalam *coolbox* atau PU sebelum suhu stabil, maka ada risiko bahwa produk akan terpapar pada suhu yang tidak diinginkan, yang dapat mengakibatkan degradasi produk atau bahkan kehilangan keefektifitasan obat (29). Hasil dari dari tiap media pengiriman produk CCP memungkinkan distributor untuk melakukan pengambilan keputusan dan pendeteksian dini dari setiap kegagalan dan penyimpangan prosedur (30).

5. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil validasi pengiriman CCP pada suhu 2-8°C di salah satu PBF di Kota Bandung, didapatkan bahwa Polyurethane box dengan 5 ice pack dapat mempertahankan suhu stabil selama 49 jam 40 menit dan waktu rata – rata *conditioning* yang dibutuhkan sebelum produk masuk adalah ± 2 jam.

DAFTAR PUSTAKA

- Zhao, B., Gui, H., Li, H., Xue, J., Ekonomi, S., & Sains, U. (2020). Optimalisasi jalur logistik rantai dingin melalui peningkatan multi-tujuan algoritma koloni semut. IEEE Access. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.3013951>
- Yongjing, X., & Liying, Y. (2017). Optimization of pharmaceutical cold chain logistics distribution based on new GSP standard. *Journal of Shanghai University*, 5.
- WHO. (2022). Cold chain, vaccines and safe injection equipment management. Retrieved July 17, 2024, from https://www.who.int/immunization/documents/MLM_module1.pdf
- Wen, Z., Liao, H., Ren, R., Bai, C., & Zavadskas, E. K., & Antucheviciene, J. (2019). Cold chain logistics management of medicine with an integrated multi-criteria decision-

- making method. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(23), 1–21.
- Tsang, Y., Choy, K., Wu, C., GTS, H., CHY, L., & PS, K. (2018). An Internet of Things (IoT)-based risk monitoring system for managing cold supply chain risks. *Industrial Management & Data Systems*, 118(7), 1432–1462.
- Sykes, C. (2018). Time and temperature controlled transport. *Supply Chain Challenges and Solutions*, 43(3), 154–158.
- Shafaat, K. (2013). An overview: Storage of pharmaceutical products. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 2, 2499–2515.
- Sembiring, D., & Wathoni, N. (2021). Evaluasi pelaksanaan pendistribusian Cold Chain Product (CCP) oleh salah satu pedagang besar farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Majalah Farmasetika*, 6(4), 30–30.
- Rodrigue, J., Comtois, C., & Slack, B. (2019). Transport, energy and environment. *Geography of Transport Systems*, 288–310.
- Parali, L., Durmaz, A., & Aydın, O. (2018). Calibration of a platinum resistance thermometer (Pt-100) and its measurement uncertainty analysis. *Celal Bayar University Journal of Science*, 14(1), 41–49.
- Nossal, G. (2003). Vaccines. In *Fundamental Immunology* (5th ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins Company.
- Mustaqimah, R., Saputri, A. R., & Hakim. (2021). Narrative review: Implementasi distribusi obat yang baik di pedagang besar farmasi. *Jurnal Surya Medika*, 6(2), 119–124.
- Lloyd, J., & Cheyne, J. (n.d.). The origins of the vaccine cold chain and a glimpse of the future. Retrieved July 17, 2024, from <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.11.097>
- Kumar, N., & Jha, A. (2017). Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 25(2), 176–183.
- Kristanti, M., & Ramadhania, Z. (2020). Evaluasi kesesuaian sistem penyimpanan obat, suplemen, dan kosmetik eceran pada salah satu gudang pedagang besar farmasi (PBF) di Jakarta Pusat. *Majalah Farmasetika*, 5(2), 49. <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v5i2.26258>
- Ketzenberg, M., Bloemhof, J., & Gaukler, G. (2015). Managing perishables with time and temperature history. *Production and Operations Management*, 24(1), 54–70.
- Kemenkes RI. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kaplinski, O., Peldschus, F., Nazarko, J., Kaklauskas, A., & Baušys, R. (2019). MCDM, operational research and sustainable development in the trans-border Lithuanian-German-Polish co-operation. *Engineering Management in Production and Services*, 11(2), 7–18.

- Kairul, K., Udiyono, A., & Saraswati, L. D. (2016). Gambaran pengelolaan rantai dingin vaksin program imunisasi dasar (studi di 12 puskesmas induk kabupaten Sarolangun). *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 4(4), 417–423.
- Hibbs, B., Miller, E., Shi, J., Smith, K., Lewis, P., & Shimabukuro, T. (2018). Safety of vaccines that have been kept outside of recommended temperatures: Reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2012. *Vaccine*, 36(4), 533–538.
- Hatchett, R. (2017). The medicines refrigerator and the importance of the cold chain in the safe storage of medicines. *Nursing Standard*, 32(6), 53–62.
- Forghani, A., Sadjadi, S., & Moghadam, B. (2018). A supplier selection model in pharmaceutical supply chain using PCA, Z-TOPSIS and MILP: A case study. *PLoS One*, 13(8), 1–17.
- CIC. (2019). *A cold chain study of Indonesia: The cold chain for agri-food products in ASEAN*. Jakarta: PT Capricorn Indonesia Consult.
- Chang, L. C. J. (2014). *Improving the mechanical performance of wood fiber reinforced bio-based polyurethane foam*. (Doctoral dissertation). University of Toronto, Canada.
- BPOM. (2020). *Pedoman teknis cara distribusi obat yang baik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Bogale, H. A., Amhare, A. F., & Bogale, A. A. (2019). Assessment of factors affecting vaccine cold chain management practice in public health institutions in east Gojam zone of Amhara region. *BMC Public Health*, 19(1), 1–6. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-7786-x>
- Bianca, L. (2016). *Sistem rantai dingin (Cold Chain) dalam implementasi sistem logistik ikan nasional (SLIN): Supply Chain Indonesia*. Retrieved July 17, 2024, from <https://supplychainindonesia.com/>
- Badurina, G., Majić, Z., & Pavlin, S. (2014). Evaluation of air transportation under controlled room temperature for pharmaceuticals. *Promet – Traffic&Transportation*, 23(2), 30–121.
- Astiani, T., & Musfiroh, I. (2020). Review artikel: Pengelolaan Cold Chain Product (CCP) di pedagang besar farmasi berdasarkan pedoman cara distribusi obat yang baik tahun 2020. *Farmaka*, 20(2), 136–146.