

Mapping Distribusi Suhu Penyimpanan Non-AC Gudang Logistik Bahan Awal (LBA) = Temperature Mapping of Non-AC Room in Raw Material Warehouse

Devi Oktaviani Pravitasari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527112&lokasi=lokal>

Abstrak

Suhu dalam area penyimpanan baik produk obat maupun bahan obat harus selalu dipantau (dikualifikasi) untuk menghindari terjadinya penurunan kualitas obat. Kegiatan pemantauan yang dapat dilakukan berdasarkan CPOB 2018 yaitu dengan melakukan pemetaan suhu (mapping suhu) ruang penyimpanan obat/bahan obat tersebut. Mapping suhu adalah kegiatan memantau perubahan atau fluktuasi suhu yang terjadi di area penyimpanan dengan memonitor suhu pada beberapa titik ruangan. Mapping suhu dilakukan karena perubahan suhu akan selalu terjadi di dalam Gudang area penyimpanan dan berpotensi melewati rentang suhu penyimpanan obat/bahan obat. Gudang penyimpanan PT. Indofarma yang akan dipetakan suhunya adalah Gudang Logistik Bahan Awal (LBA) 'Non-AC' yang menyimpan semua bahan awal dengan spesifikasi penyimpanan pada suhu ruang (30C) (BPOM RI, 2013, hal. 178; Kemenkes RI, 2020). Pemantauan suhu dilakukan dengan menggunakan EDLMs (Electronic Data Logging Monitors) yang mampu mengukur suhu pada waktu yang telah ditentukan. Pemantauan suhu di Gudang LBA dilakukan dengan meletakkan EDLM pada beberapa titik yang dianggap kritis dan mewakili suhu dari ruangan tersebut. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahan awal yang disimpan tidak mengalami degradasi akibat adanya fluktuasi suhu, sehingga kualitas, keamanan, dan khasiat dari bahan awal tersebut mampu dipertahankan.

.....The temperature in the storage area for both drug products and medicinal ingredients must always be monitored (qualified) to prevent a decrease in drug quality. Monitoring activities that can be carried out based on the 2018 GMP are by mapping the temperature (temperature mapping) of the drug/medicine storage room. Temperature mapping is an activity to monitor temperature changes or fluctuations that occur in the storage area by monitoring the temperature at several points in the room. Temperature mapping is carried out because temperature changes will always occur in the warehouse storage area and have the potential to cross the temperature range for storing drugs/drugs. PT. Indofarma whose temperature will be mapped is the 'Non-AC' Initial Material Logistics Warehouse (LBA), which stores all starting materials with specifications for storage at room temperature (30oC) (BPOM RI, 2013, p. 178; Ministry of Health RI, 2020). Temperature monitoring is carried out using EDLMs (Electronic Data Logging Monitors) which are capable of measuring temperature at predetermined times. Temperature monitoring in the LBA Warehouse is carried out by placing the EDLM at several points that are considered critical and represent the temperature of the room. This aims to ensure that the stored starting materials do not degrade due to temperature fluctuations, so that the quality, safety and efficacy of these starting materials can be maintained.