

Penerapan Mapping Suhu pada Cool Room dan Ruang Penyimpanan Produk Prekursor di PBF Sapta Sari Tama

Fenny Khairunnisa¹, Mutia Oktarina², Yuniar Lutvila³, Hazrina Nisa Soraya⁴,
Ely Zabeth Agustin⁵, Tilza Novia⁶, Frans Timanta Ginting⁷

^{1,2,3,4,5,6,7} Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker, Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi
Riau

e-mail: ¹fennykhairunnisa@stifar-riau.ac.id, ²mutia89oktarina@gmail.com,
³yuniarlutvila6@gmail.com, ⁴hazrinanisa620@gmail.com,
⁵elyzabethagustinagustin@gmail.com, ⁶tilzanovia0211@gmail.com,
⁷gintingfrans31@gmail.com

Abstrak

Penyimpanan obat merupakan salah satu tahapan penting dalam rantai distribusi yang memerlukan pengendalian suhu untuk menjaga mutu, stabilitas, dan keamanan produk. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penerapan temperature mapping dalam mengidentifikasi distribusi suhu, menentukan titik suhu kritis, serta menetapkan lokasi monitoring suhu pada cool room dan ruang penyimpanan produk prekursor di PBF Sapta Sari Tama. Penelitian menggunakan metode deskriptif dengan pendekatan observasional melalui pengamatan proses temperature mapping, penempatan thermologger pada beberapa titik representatif, pencatatan hasil pengukuran, serta analisis distribusi suhu pada setiap titik. Hasil mapping pada cool room menunjukkan rentang suhu 20,4-24,5°C sehingga memenuhi persyaratan penyimpanan dengan suhu kurang dari 25°C. Titik T5 yang merupakan lokasi terjauh dari AC ditetapkan sebagai titik kritis karena memiliki suhu rata-rata 23,3°C dan suhu tertinggi 24,5°C. Pada ruang penyimpanan produk prekursor, hasil mapping menunjukkan rentang suhu 23,8-27,7°C dan memenuhi persyaratan penyimpanan dengan suhu kurang dari 30°C. Titik T4 yang merupakan lokasi terjauh dari AC ditetapkan sebagai titik kritis dengan suhu rata-rata 25,2°C dan suhu tertinggi 27,6°C. Hasil tersebut menunjukkan bahwa pemetaan suhu dapat menggambarkan kondisi penyimpanan secara menyeluruh dan menjadi dasar dalam menentukan lokasi monitoring suhu harian. Pengendalian suhu perlu dilakukan secara berkelanjutan melalui monitoring, pencatatan, kalibrasi, dokumentasi, evaluasi penyimpangan, dan tindak lanjut sesuai prosedur untuk menjamin kondisi penyimpanan tetap terkendali.

Kata Kunci: Temperature Mapping; Cool Room; Prekursor; Monitoring Suhu; Penyimpanan Obat

Abstract

Pharmaceutical storage is a critical stage in the distribution chain, requiring temperature control to maintain product quality, stability, and safety. This study aimed to assess the application of temperature mapping to identify temperature distribution, determine critical temperature points, and establish temperature monitoring locations within the cool room and precursor product storage area at the pharmaceutical wholesaler (PBF) Sapta Sari Tama. A descriptive study with an observational approach was employed, involving the observation of the temperature mapping process, placement of data loggers at representative points, recording of measurements, and analysis of temperature distribution at each point. Mapping results for the cool room showed a temperature range of 20.4-24.5°C, thereby meeting the storage requirement of maintaining temperatures below 25°C. Point T5 the location furthest from the air conditioning unit was identified as the critical point, exhibiting an average temperature of 23.3°C and a maximum temperature of 24.5°C. In the precursor product storage area, mapping results showed a temperature range of 23.8-27.7°C, meeting the requirement for storage temperatures below 30°C. Point T4, located furthest from the air conditioning unit, was designated as the critical point, with an average temperature of 25.2°C and a maximum temperature of 27.6°C. These results demonstrate that temperature mapping provides a comprehensive overview of storage conditions and serves as a basis for determining locations for daily temperature monitoring. Continuous temperature control must be maintained through monitoring, recording, calibration, documentation, deviation evaluation, and procedural follow-up actions to ensure storage conditions remain under control.

Keywords : Temperature Mapping; Cold Room; Precursor; Temperature Monitoring; Medication Storage

LATAR BELAKANG

Penyimpanan merupakan salah satu tahapan penting dalam rantai distribusi obat. Kondisi lingkungan tempat obat disimpan dapat memengaruhi mutu, stabilitas, keamanan, dan pada akhirnya kualitas obat yang diterima oleh pasien. Salah satu faktor lingkungan yang perlu dikendalikan adalah suhu. Kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan label serta informasi yang diberikan oleh produsen. Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 juga menegaskan perlunya prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan, dengan faktor yang dipertimbangkan antara lain suhu, pencahayaan, kelembapan, dan kebersihan bangunan.

Ruang penyimpanan tidak selalu memiliki suhu yang seragam. Perbedaan posisi terhadap sumber pendingin, pintu, dinding, rak, aliran udara, dan aktivitas personel dapat menyebabkan terbentuknya area yang lebih panas atau lebih dingin. Oleh karena itu, pengukuran suhu hanya pada satu titik belum tentu menggambarkan kondisi keseluruhan ruang. Temperature mapping diperlukan untuk mengetahui distribusi suhu secara tiga dimensi dan menentukan lokasi yang menunjukkan kondisi ekstrem.

Materi praktik di PBF Sapta Sari Tama menjelaskan bahwa temperature mapping bertujuan mengetahui titik dengan suhu tertinggi (hot spot), titik dengan suhu terendah (cold spot), daerah yang mengalami fluktuasi suhu, serta kesesuaian kondisi ruang dengan persyaratan suhu obat. Hasil mapping kemudian digunakan sebagai dasar dalam menentukan titik monitoring suhu rutin.

Cool room merupakan salah satu area yang memerlukan perhatian khusus karena digunakan untuk produk yang membutuhkan kondisi suhu terjaga. Di sisi lain, ruang penyimpanan produk prekursor memiliki aspek tambahan berupa pengamanan, pembatasan akses, dan pengawasan yang ketat karena karakteristik komoditasnya. Dengan demikian, penerapan mapping suhu pada kedua area tersebut harus dilakukan secara terencana, terdokumentasi, dan berbasis risiko.

Makalah ini membahas proses penerapan mapping suhu pada cool room dan ruang penyimpanan produk prekursor di PBF Sapta Sari Tama. Pembahasan mengikuti materi yang tersedia dan memperkuatnya dengan ketentuan CDOB terbaru serta panduan WHO mengenai temperature mapping.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode deskriptif dengan pendekatan observasional untuk menggambarkan penerapan temperature mapping pada ruang penyimpanan obat di PBF Sapta Sari Tama. Data diperoleh melalui pengamatan terhadap proses pemetaan suhu pada cool room dan ruang penyimpanan produk prekursor, serta dokumentasi hasil pengukuran suhu pada titik-titik yang telah ditentukan. Pelaksanaan temperature mapping diawali dengan penetapan tujuan pemetaan, pembuatan grid tiga dimensi, penentuan titik pengukuran, dan persiapan alat ukur yang memiliki status kalibrasi sesuai. Thermologger ditempatkan pada beberapa titik yang mewakili kondisi ruang, dengan mempertimbangkan posisi terhadap AC, rak obat, pintu, dinding, bagian atas, tengah, dan bawah ruang.

Data suhu yang diperoleh pada setiap titik dianalisis dengan membandingkan nilai suhu terendah, tertinggi, dan rata-rata untuk mengidentifikasi distribusi suhu serta menentukan titik kritis atau lokasi yang memiliki kondisi suhu paling ekstrem. Pada cool room digunakan lima titik pengukuran, sedangkan pada ruang penyimpanan produk prekursor juga digunakan lima titik dengan posisi yang disesuaikan terhadap karakteristik ruang. Hasil analisis kemudian digunakan untuk menentukan lokasi monitoring suhu harian menggunakan thermohygrometer.

Selain pengukuran suhu, penelitian juga mengkaji aspek pengontrolan suhu yang meliputi monitoring berkala, pencatatan, pemeriksaan, kalibrasi alat, penanganan penyimpangan, dokumentasi, dan evaluasi. Pada ruang penyimpanan prekursor, pengamatan turut mempertimbangkan aspek keamanan, pembatasan akses, pengawasan oleh apoteker penanggung jawab, serta pemisahan produk berdasarkan statusnya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Cold Room

lay out mapping yang mencantumkan posisi *thermologger* dan posisi alat pengontrol suhu serta menempatkan *thermologger* sesuai dengan hasil analisa. Adapun posisi *thermologger* yang digunakan adalah sebagai berikut :

Tabel 1. Posisi *Thermologger*

No.	Kode Alat	Titik Pada Lay Out	Posisi Penempatan Termologer	Lokasi penempatan alat di dalam ruang
1	RC 5 (1)	T1	TERJAUH DARI AC	RAK OBAT
2	RC 5 (2)	T2	TITIK TENGAH	RAK OBAT
3	RC 5 (3)	T3	TITIK TERTINGGI	RAK OBAT
4	RC 5 (4)	T4	TITIK TERDEKAT	RAK OBAT
5	RC 5 (5)	T5	TITIK TERJAUH	RAK OBAT

Adapun hasil *mapping* suhu yang telah dilakukan adalah sebagai berikut :

Tabel 2. Hasil Mapping Suhu

Tanggal Mapping		Range Suhu				
Mulai (dd/mm/yy)	Selesai (dd/mm/yy)	Terendah (°C)	Lokasi	Tertinggi (°C)	Lokasi	Rata-rata suhu
21/02/2026	28/02/2025	21.1	T1	22.9	Titik terjauh dari ac	21.7° C
21/02/2026	28/02/2025	21.5	T2	23.5	Titik tengah	22.2° C
21/02/2026	28/02/2025	22.1	T3	24.0	Titik Tertingi	23.0 °c
21/02/2026	28/02/2025	20.4	T4	23.2	Titik terdekat	21.3°c
21/02/2026	28/02/2025	22.5	T5	24.5	Titik Terjauh	<u>23.3° c</u>

1. Dari hasil *mapping* yang telah dilakukan menunjukkan bahwa sebaran suhu ruang penyimpanan cold room berada pada kisaran 20.4°C hingga 24.5 °c.
2. Ruang yang *dimapping* memenuhi persyaratan untuk menyimpan barang dengan suhu KURANG DARI 25 °C.

3. Lokasi T5 atau titik terjauh dari ac dengan suhu rata-rata 23.3°C dan suhu tertinggi 24,5 C merupakan lokasi suhu kritis yang akan digunakan sebagai titik *monitoring* suhu harian menggunakan *thermohygrometer*.

Prekursor

lay out mapping yang mencantumkan posisi *thermologger* dan posisi alat pengontrol suhu serta menempatkan *thermologger* sesuai dengan hasil Analisa. Adapun posisi *thermologger* yang digunakan adalah sebagai berikut :

Tabel 3. Posisi Thermologger

No.	Kode Alat	Titik Pada Lay Out	Posisi Penempatan Termologger	Lokasi penempatan alat di dalam ruang
1	RC 5 (4)	T4	Terjauh dari AC	DINDING
2	RC 5 (2)	T1	Titik Tengah	KARTON OBAT
3	RC 5 (3)	T2	Area dekat pintu ruangan	DINDING
4	RC 5 (6)	T3	Titik bawah	Karton Obat
5	RC 5 (5)	T5	Terdekat dari AC	KARTON OBAT

LAPORAN:

Adapun hasil *mapping* suhu yang telah dilakukan adalah sebagai berikut :

Tabel 4. Hasil Mapping

Tanggal Mapping		Range Suhu				
Mulai (dd/mm/yy)	Selesai (dd/mm/yy)	Terendah (°C)	Lokasi	Tertinggi (°C)	Lokasi	Rata-rata suhu
07/02/2026	18/02/2025	23.4	T4	27.6	Titik terjauh dari ac	<u>25.2 c</u>
07/02/2026	18/02/2025	22.2	T1	25.4	Titik tengah	23.5 c
07/02/2026	18/02/2025	22.6	T2	24.1	Area dekat Pintu ruangan	24.1 c
07/02/2026	18/02/2025	22.3	T3	26.4	terbawah	23.6 c
07/02/2026	18/02/2025	21.8	T5	24.6	Titik terdekat dari ac	22.7 c

1. Dari hasil *mapping* yang telah dilakukan menunjukkan bahwa sebaran suhu ruang penyimpanan prekursor berada pada kisaran 23.8 °C s/d 27.7 °C.
2. Ruang yang *dimapping* memenuhi persyaratan untuk menyimpan barang dengan suhu KURANG DARI 30 °C.
3. Lokasi T4 atau titik terjauh dari ac dengan suhu rata-rata 25.2°C dan suhu tertinggi 27,6 C merupakan lokasi suhu kritis yang akan digunakan sebagai titik *monitoring* suhu harian menggunakan *thermohygrometer*.

Gambaran Penerapan di PBF Sapta Sari Tama

Materi yang menjadi dasar makalah memuat proses mapping suhu, tujuan pemetaan, peran apoteker, prosedur pemetaan termometer, pengontrolan suhu, serta contoh pemetaan suhu di PBF Sapta Sari Tama. Dalam contoh visual cool room, terdapat titik monitoring T1 sampai T5 yang mewakili beberapa posisi ruang, yaitu tengah kanan, tengah bawah, tengah kiri, tengah atas, dan sudut kiri bawah. Ruang juga memperlihatkan posisi AC, rak penyimpanan, chiller, lemari, dan pintu. Visual tersebut menunjukkan bahwa pemilihan titik monitoring mempertimbangkan representasi posisi dalam ruang, bukan hanya satu lokasi.

Persiapan Mapping

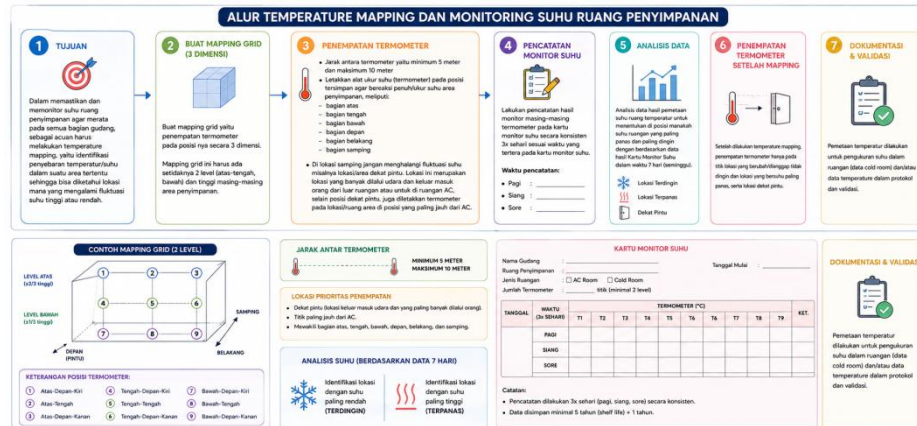
- Menentukan tujuan mapping, yaitu memastikan distribusi suhu ruang dan mengidentifikasi lokasi dengan suhu tertinggi, terendah, serta lokasi yang mengalami fluktuasi.
- Membuat mapping grid tiga dimensi. Materi praktik menggunakan pendekatan minimal dua level ketinggian, yaitu level atas dan level bawah, dengan titik-titik yang mewakili bagian depan, tengah, belakang, dan samping ruang.
- Menentukan jumlah dan jenis termometer/data logger berdasarkan ukuran ruang, kajian risiko, serta prosedur yang berlaku.
- Memastikan alat ukur dalam kondisi baik dan memiliki status kalibrasi yang sesuai.
- Menentukan waktu pelaksanaan dan kondisi ruang yang representatif, termasuk kondisi operasional.
- Menyiapkan kartu monitor suhu, lembar pencatatan, denah ruang, dan dokumen pendukung.
- Menentukan aspek keselamatan dan akses personel, terutama pada ruang penyimpanan produk prekursor.

Prosedur Mapping Suhu

- 1. Penetapan tujuan.** Mapping dilakukan untuk memastikan keseragaman suhu dan mengidentifikasi penyebaran suhu pada ruang penyimpanan.
- 2. Pembuatan mapping grid.** Ruang dibagi dalam grid tiga dimensi. Materi menggunakan contoh 2 level, yaitu level atas dan level bawah, dengan titik yang mewakili sisi kiri, tengah, kanan serta bagian depan dan belakang.
- 3. Penempatan termometer.** Termometer ditempatkan pada posisi yang dapat merepresentasikan area penyimpanan, meliputi bagian atas, tengah, bawah, depan, belakang, dan samping. Materi praktik menetapkan jarak antartermometer minimal 5 meter dan maksimal 10 meter serta menghindari posisi yang menghambat fluktuasi suhu.
- 4. Pencatatan hasil monitoring.** Hasil pengukuran setiap termometer dicatat secara konsisten pada waktu yang ditentukan. Materi menggunakan tiga waktu pencatatan, yaitu pagi, siang, dan sore.
- 5. Analisis data.** Data dibandingkan antartitik untuk menentukan lokasi dengan suhu paling tinggi dan paling rendah serta melihat pola fluktuasi.
- 6. Penempatan alat monitoring setelah mapping.** Alat monitoring suhu rutin ditempatkan pada lokasi yang ditentukan berdasarkan hasil mapping, terutama lokasi yang menunjukkan kondisi kritis.

7. Dokumentasi dan validasi. Seluruh kegiatan, hasil pengukuran, analisis, keputusan penempatan alat, dan tindak lanjut didokumentasikan serta divalidasi sesuai protokol yang berlaku.

Gambar 1. Alur temperature mapping dan monitoring suhu ruang penyimpanan



Sumber: Materi praktik PBF Sapta Sari Tama (diolah dari presentasi).

Pengontrolan Suhu

Pengontrolan suhu merupakan kegiatan berkelanjutan setelah proses mapping. Materi praktik menempatkan beberapa kegiatan utama, yaitu penentuan ketentuan penyimpanan, penggunaan peralatan pengukur suhu, monitoring secara berkala, pencatatan pada kartu monitor suhu, pemeriksaan kartu monitor, kalibrasi alat ukur, penanganan penyimpangan, pergantian lokasi termometer secara berkala, dokumentasi, dan penggunaan temperature data logger bila diperlukan.

Tabel 5. Pengontrolan Suhu

Kegiatan	Pelaksanaan	Tujuan
Monitoring suhu	Minimal 3 kali sehari sesuai ketentuan/prosedur yang digunakan, misalnya pagi, siang, dan sore.	Memastikan kondisi suhu terpantau secara konsisten.
Pencatatan	Hasil dicatat pada kartu monitor suhu dan/atau sistem elektronik.	Menjamin ketertelusuran data.
Pemeriksaan	Kartu monitor ditinjau secara berkala oleh personel yang berwenang.	Menemukan penyimpangan sedini mungkin.
Kalibrasi	Alat ukur dikalibrasi	Menjamin keandalan

	secara berkala sesuai program kalibrasi.	hasil pengukuran.
Tindakan penyimpangan	Penyimpangan diinvestigasi dan dilaporkan kepada penanggung jawab.	Menentukan dampak dan tindakan korektif.
Dokumentasi	Data mapping, monitoring, kalibrasi, penyimpangan, dan tindakan disimpan secara tertib.	Memudahkan penelusuran dan audit.

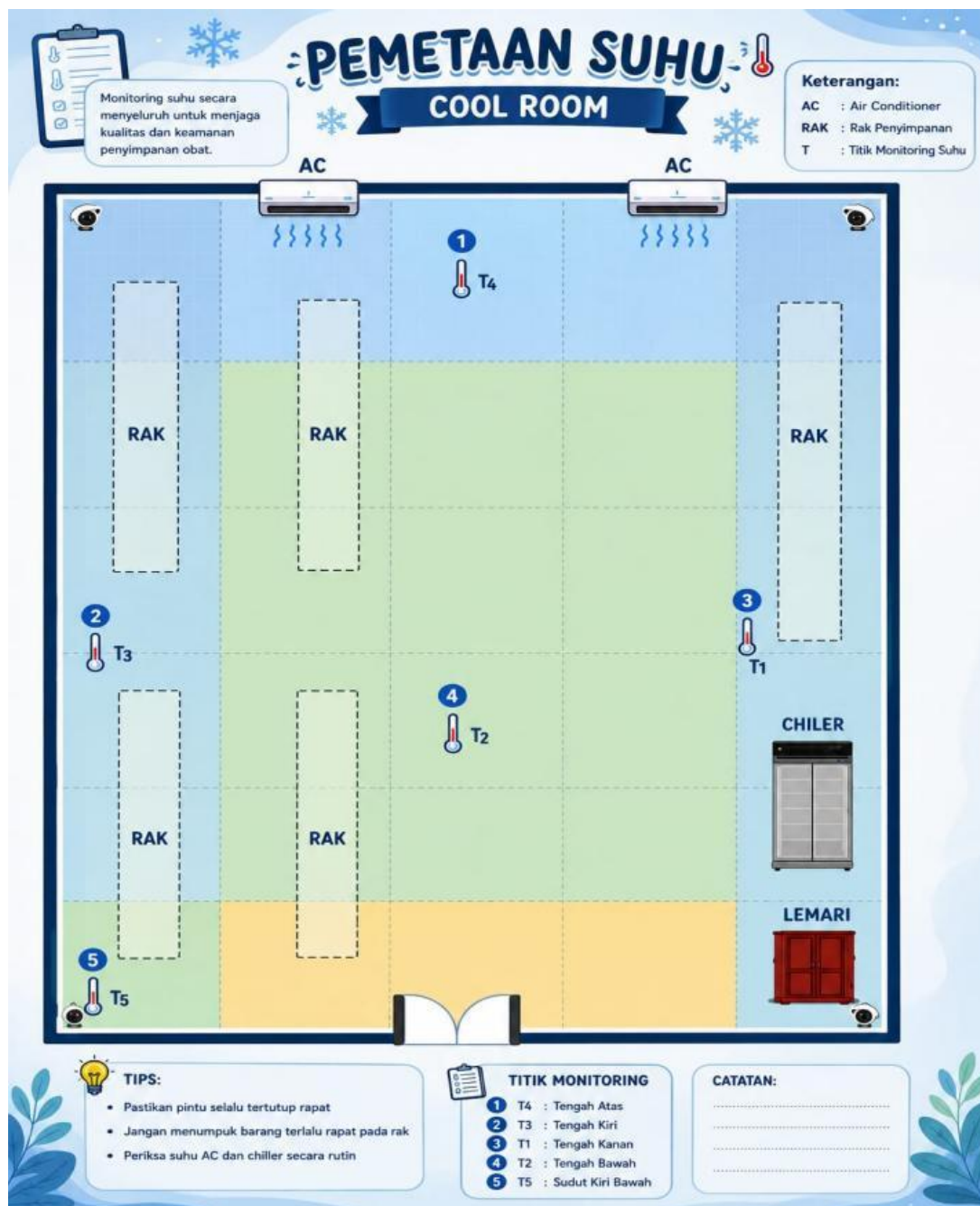
Penanganan Penyimpangan Suhu

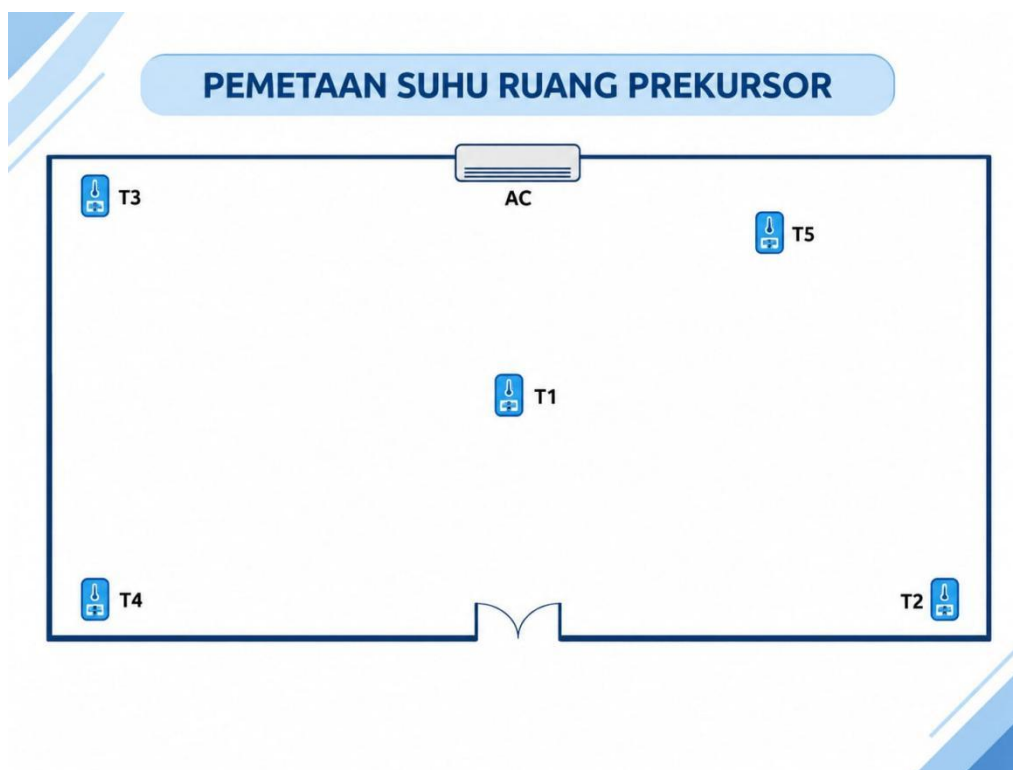
Apabila terjadi penyimpangan suhu, tindakan tidak cukup hanya dengan mengembalikan suhu ke rentang normal. Perlu dilakukan pencatatan kejadian, penilaian durasi dan besarnya penyimpangan, pemeriksaan kondisi alat dan fasilitas, investigasi penyebab, penilaian dampak terhadap produk, serta penetapan tindakan korektif dan pencegahan sesuai prosedur. Materi praktik menyebutkan bahwa apabila penyimpangan terjadi di luar standar yang ditetapkan, temuan perlu dibuatkan berita acara dan dilaporkan kepada kepala gudang. Pada ruang yang memerlukan kondisi khusus, keputusan terhadap produk harus dilakukan berdasarkan penilaian mutu dan risiko.

Penerapan Mapping pada Cool Room

Cool room harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili sebelum digunakan dan dapat dipetakan kembali berdasarkan kajian risiko atau setelah modifikasi signifikan. Penempatan titik harus mempertimbangkan sumber udara dingin dari AC atau sistem pendingin, pintu, rak, dinding, sudut ruang, dan area yang kemungkinan memiliki perbedaan distribusi suhu. Hasil mapping tidak hanya digunakan untuk menyatakan bahwa ruangan 'dingin', tetapi untuk membuktikan bagaimana suhu terdistribusi di seluruh volume ruang.

Gambar 2. Contoh pemetaan suhu cool room dan ruang prekursor di PBF Sapta Sari Tama





Keterangan berdasarkan materi: T1 = tengah kanan, T2 = tengah bawah, T3 = tengah kiri, T4 = tengah atas, T5 = sudut kiri bawah.

Penerapan Mapping pada Ruang Penyimpanan Produk Prekursor

Ruang penyimpanan produk prekursor harus memperhatikan dua aspek utama, yaitu pengendalian kondisi penyimpanan dan pengamanan komoditas. Dari sisi suhu, prinsip mapping tetap sama: seluruh area yang relevan perlu direpresentasikan dan hasilnya digunakan untuk menentukan lokasi monitoring. Dari sisi keamanan, penyimpanan harus dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko, akses personel harus dikendalikan, dan produk harus mudah diawasi oleh apoteker penanggung jawab.

- Area penyimpanan prekursor sebaiknya memiliki penandaan yang jelas sehingga identitas dan status produk mudah dikenali.
- Akses ke area penyimpanan dibatasi kepada personel yang berwenang sesuai prosedur fasilitas.
- Lokasi alat monitoring suhu harus tetap mampu mewakili kondisi area penyimpanan tanpa mengganggu pengamanan produk.
- Produk dengan status recall, kedaluwarsa, rusak, kembalian, atau diduga palsu harus dipisahkan dan diberi status yang jelas.
- Seluruh pencatatan penerimaan, penyimpanan, mutasi, dan penyaluran prekursor harus dilakukan secara tertib sesuai ketentuan yang berlaku.

- Jika terjadi penyimpangan suhu, selain investigasi mutu perlu dipastikan bahwa akses dan keamanan produk tetap terjaga selama proses penanganan.

Dokumentasi dan Evaluasi

Dokumentasi merupakan bagian penting dari mapping dan monitoring suhu. Data harus memungkinkan penelusuran terhadap kapan pengukuran dilakukan, alat apa yang digunakan, di titik mana pengukuran dilakukan, siapa yang melakukan dan memeriksa, serta keputusan yang diambil berdasarkan hasil. Materi praktik menyebutkan penyimpanan data monitoring dan dokumentasi terkait dalam jangka waktu yang ditetapkan. Dalam penerapan di fasilitas, lama penyimpanan dokumen harus mengikuti peraturan dan SOP yang berlaku.

Analisis Hasil Mapping

Analisis hasil mapping dilakukan dengan membandingkan data antar titik dan antar waktu. Langkah analisis dapat mencakup identifikasi suhu minimum dan maksimum, rentang perbedaan suhu, pola perubahan suhu pagi–siang–sore, lokasi yang berulang kali menunjukkan suhu ekstrem, serta hubungan lokasi tersebut dengan pintu, sumber pendingin, rak, atau faktor lain. WHO menekankan bahwa mapping digunakan untuk menetapkan distribusi suhu dalam ruang dan menemukan hot spot serta cold spot.

Data tersebut menjadi dasar penempatan alat monitoring dan dapat digunakan untuk menentukan area yang membutuhkan perbaikan.

Contoh format ringkas analisis hasil mapping:

Tabel 6. Analisis Hasil Mapping

Titik	Pagi	Siang	Sore	Status	Keterangan
T1	...	...	...	Sesuai/Investigasi	Diisi berdasarkan data aktual
T2	...	...	...	Sesuai/Investigasi	Diisi berdasarkan data aktual
T3	...	...	...	Sesuai/Investigasi	Diisi berdasarkan data aktual
T4	...	...	...	Sesuai/Investigasi	Diisi berdasarkan data aktual
T5	...	...	...	Sesuai/Investigasi	Diisi berdasarkan data aktual

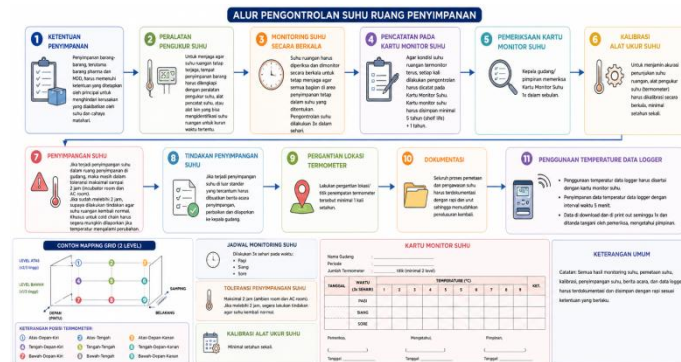
Catatan: tabel di atas merupakan format analisis, bukan hasil pengukuran aktual. Materi yang tersedia tidak memuat angka hasil monitoring suhu, sehingga nilai suhu aktual tidak dibuat atau diasumsikan dalam makalah ini.

Tindak Lanjut dan Perbaikan

- Jika ditemukan hot spot atau cold spot yang konsisten, evaluasi distribusi udara dan posisi peralatan pendingin.
- Evaluasi kemungkinan pengaruh pintu yang sering dibuka, penempatan produk yang terlalu padat, atau hambatan sirkulasi udara.
- Pastikan alat monitoring ditempatkan pada titik yang mewakili kondisi kritis berdasarkan hasil mapping.

- Lakukan mapping ulang bila terdapat modifikasi signifikan pada ruang atau sistem pengendalian suhu, atau bila hasil kajian risiko mengharuskannya.
- Jika terjadi penyimpangan suhu, lakukan investigasi, penilaian dampak produk, tindakan korektif dan pencegahan, serta dokumentasikan seluruh proses.

Gambar 3. Alur pengontrolan suhu ruang penyimpanan



Sumber: Materi praktik PBF Sapta Sari Tama (diolah dari presentasi).

SIMPULAN

Temperature mapping merupakan kegiatan penting untuk mengetahui distribusi dan variasi suhu, serta mengidentifikasi hot spot, cold spot, dan area yang mengalami fluktuasi. Pelaksanaannya dilakukan secara sistematis melalui penetapan tujuan, pembuatan grid tiga dimensi, penempatan alat ukur, pencatatan, analisis data, penentuan lokasi monitoring, dokumentasi, dan validasi. Pada cool room dan ruang penyimpanan produk prekursor, pengendalian suhu perlu dilakukan sesuai persyaratan penyimpanan serta disertai analisis risiko dan pengamanan komoditas. Pengontrolan suhu mencakup monitoring, pencatatan, kalibrasi, penanganan penyimpangan, dokumentasi, dan evaluasi. Apoteker berperan penting dalam memastikan seluruh proses berjalan sesuai prosedur.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia. (2022). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi Dan Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia. (2022). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi Dan Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia. (2023). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 Tentang*

- Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi Dan Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 Tentang Persyaratan Dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi*. Jakarta: Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif*. Jakarta: Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia. (2025). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 Tentang Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2023). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2025). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Standar Produk/Jasa Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- National Health Service Specialist Pharmacy Service. (2022). *Mapping The Temperature Of Medicines Storage Areas*. London: NHS Specialist Pharmacy Service. Sumber Ini Membahas Pelaksanaan Temperature Mapping Menggunakan Data Logger Terkalibrasi, Identifikasi Risiko, Serta Penentuan Lokasi Sensor Monitoring Permanen.
- United States Pharmacopeia. (2023). *General Chapter (1079.4) Temperature Mapping For The Qualification Of Storage Areas*. USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeia.
- World Health Organization. (2015). *Technical Supplements To Model Guidance For The Storage And Transport Of Time- And Temperature-Sensitive Pharmaceutical Products*. WHO Technical Report Series No. 992, Annex 5. Geneva: World Health Organization
- World Health Organization. (2015). *Temperature Mapping Of Storage Areas*. Technical Supplement To WHO Technical Report Series No. 961, Annex 9, Supplement 8. Geneva: WHO.
- World Health Organization. (2015). *Temperature Mapping Of Storage Areas*. Technical Supplement To WHO Technical Report Series No. 961, Annex 9, Supplement 8. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2021). *WHO Expert Committee On Specifications For Pharmaceutical Preparations: Fifty-Fifth Report*. WHO Technical Report Series No. 1033. Geneva: World Health Organization.

- World Health Organization. (2022). *How To Temperature Map Cold Chain Equipment And Storage Areas* (2nd Ed.). Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2022). *How To Temperature Map Cold Chain Equipment And Storage Areas* (Second Edition). Geneva: WHO.
- World Health Organization. (2022). *WHO Expert Committee On Specifications For Pharmaceutical Preparations: Fifty-Sixth Report*. WHO Technical Report Series No. 1044. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2022). *WHO Expert Committee On Specifications For Pharmaceutical Preparations: Fifty-Sixth Report*. WHO Technical Report Series No. 1044. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2026). *Cold Chain Equipment And Dry Store Temperature Mapping Tool*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2026). *Cold Chain Equipment And Dry Store Temperature Mapping Tool*. Geneva: World Health Organization. Sumber Ini Secara Khusus Menjelaskan Pemetaan Suhu Pada Ruang Penyimpanan Tiga Dimensi, Termasuk Cold Room, Freezer Room, Dry Storage Area, Refrigerator, Dan Freezer.