



Identifikasi Kesesuaian Kegiatan Operasional di Gudang Penyimpanan Obat Jadi Industri Farmasi PT. X di Jawa Barat

Regi Afriyana¹, Nasrul Wathoni²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran

Korespondensi: Regi Afriyana, alamat Jalan Raya Cikeruh, Hegarmanah, Jatinangor, Sumedang, Jawa Barat, HP 0882-8789-4421, e-mail afriyanaregi@gmail.com

Abstrak: Gudang dalam industri farmasi merupakan fasilitas yang penting sebagai tempat penyimpanan bahan baku, bahan kemasan, dan obat jadi sebelum didistribusikan. Jika prosedur atau kondisi penyimpanan di gudang tidak sesuai, dapat mengakibatkan ketidakefektifan obat bahkan merusak obat yang berpotensi merugikan perusahaan dan, tentu saja, pasien yang akan mengonsumsi obat tersebut. Gudang juga memiliki tanggung jawab untuk menjaga kualitas bahan. Gudang harus dikelola dengan baik sehingga material atau produk yang disimpan di dalamnya mempunyai mutu yang terjamin. sistem operasional yang baik di gudang penyimpanan obat industri farmasi yang merujuk pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Identifikasi kesesuaian kegiatan operasional di gudang dapat dinilai berdasarkan CPOB BAB 6 yang terdapat 9 aspek yang mencakup 45 point. Dari 9 aspek yang di evaluasi terdapat 4 poin yang belum terpenuhi pada industri tersebut

Kata kunci: Gudang, Industri Farmasi, CPOB, identifikasi

Abstract : *Warehouses in the pharmaceutical industry are supporting facilities as a place to store starting materials, packaging materials and finished medicines before distribution. Incompatibility of procedures or storage conditions in the warehouse can result in the ineffectiveness of the drug and even cause damage to the drug which can be detrimental to the company and of course to the patient who will consume the drug. The warehouse is also responsible for maintaining the quality of materials. Warehouses must be managed well so that the materials or products stored in them are of guaranteed quality. a good operational system in the pharmaceutical industry's drug storage warehouse which refers to CPOB (Good Medicine Manufacturing Practices). Identification of the suitability of operational activities in the warehouse can be assessed based on CPOB CHAPTER 6, which contains 9 aspects covering 45 points. Of the 9 aspects evaluated, there are 4 points that have not been met in this industry*

Key words: Warehouse, Pharmaceutical Industry, CPOB, identification

DOI : <https://doi.org/10.23960/jka.v11i1.pp22-31>

Pendahuluan

Permasalahan kesehatan pada pekerja Industri Farmasi merupakan badan usaha yang telah memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk bisa melakukan

operasional pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan produk obat mencakup keseluruhan tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan

pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Setiap industri farmasi harus menerapkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) tujuannya agar mutu obat yang dihasilkan dipastikan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya¹.

Obat merupakan produk yang sangat penting bagi kesehatan manusia. Industri farmasi bertanggung jawab untuk menghasilkan obat yang efektif dalam menyembuhkan penyakit atau meningkatkan kesehatan secara umum. Oleh karena itu, setiap tahapan dalam pembuatan, penyimpanan, distribusi, hingga konsumsi obat harus memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efektivitas. Hal ini penting agar obat tetap terjaga kualitasnya hingga sampai kepada pasien yang membutuhkannya². Ketidaksiuaian dalam prosedur atau kondisi penyimpanan dapat menyebabkan obat menjadi tidak efektif bahkan dapat merusaknya, ini dapat berpotensi menimbulkan kerugian bagi perusahaan serta membahayakan pasien yang menggunakan obat tersebut³.

Penting untuk memperhatikan penyimpanan bahan baku dan produk jadi agar tetap dalam kondisi yang baik. Semua bahan dan produk harus disimpan dengan rapi dan teratur untuk mencegah campur aduk atau pencemaran, serta mempermudah pemeriksaan dan pemeliharaan. Berbagai faktor seperti karakteristik produk, metode dalam pengambilan pesanan, ukuran dan tata letak sistem dari penyimpanan, sistem penanganan material, tingkat pergantian, tren permintaan, dan kebutuhan ruang, dapat memengaruhi penyimpanan di dalam gudang⁴.

Gudang adalah sarana pendukung di dalam suatu industri farmasi sebagai tempat

dari penyimpanan bahan awal, bahan kemas, dan bahan obat jadi sebelum didistribusikan. Gudang berperan dalam menjaga kualitas bahan baku, bahan kemasan, dan produk jadi agar tidak rusak karena dipengaruhi oleh faktor-faktor seperti suhu, sanitasi, pencahayaan, kelembaban, ventilasi, dan segregasi⁵.

Agar gudang dapat berfungsi optimal, sistem manajemen harus dilakukan dengan baik sehingga kualitas material atau produk yang disimpan di dalamnya dapat dijamin⁶.

Kesulitan dalam penyimpanan di industri farmasi bisa disebabkan oleh masalah fasilitas seperti kapasitas yang terlalu kecil, terutama di beberapa industri farmasi di mana gudang mengalami beban terlalu berat akibat kurangnya efektivitas dan efisiensi dalam pengelolaan obat-obatan⁷.

Berdasarkan paparan diatas, penting untuk sistem operasional yang baik di gudang penyimpanan obat industri farmasi yang merujuk pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), sehingga perlu dilakukan evaluasi kesesuaian pada kegiatan operasional di gudang farmasi Industri PT. X di Jawa Barat untuk memastikan bahwa PT tersebut telah menerapkan CPOB dengan baik.

Metode

Penelitian dilaksanakan pada bulan Februari 2024 di salah satu Industri Farmasi PT. X di Jawa Barat. Penelitian dilakukan secara observasional dengan pengamatan secara langsung dan wawancara kepada manager PPIC (Production, Planing Inventory Control) untuk bertanya dan mengkonfirmasi kegiatan yang di observasi apakah sudah sesuai sesuai dengan CPOB 2018 Bab 6 tentang Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.

Hasil

Tabel Analisa Kesesuaian Kegiatan Operasional dengan CPOB 2018 BAB 6

No	Aspek Detail	Ya	Tidak
1.	Personalia		
1.1	Semua personel di Industri pernah mengikuti pelatihan yang sesuai dengan CPOB	✓	
1.2	Personel kunci yang terlibat dalam penyimpanan serta pengiriman obat sudah memiliki kemampuan dan pengalaman yang sesuai dengan tanggung jawab	✓	
1.3	Adanya SOP yang mengatur akses personil terhadap area gudang	✓	
2.	Organisasi dan Management		
2.1	Adanya struktur organisasi dari industri farmasi yang meliputi tanggung jawab, kewenangan & hubungan timbal-balik semua personel bagian gudang	✓	
2.2	Personel memahami aturan dan tanggung jawab berdasarkan CPOB	✓	
2.3	Adanya prosedur keselamatan yang berhubungan dengan semua aspek yang sejalan	✓	
3.	Manajemen Mutu		
3.1	Pada transaksi secara elektronik, adanya sistem yang baik dan prosedur yang jelas untuk menjamin mengenai ketertelusuran dan kepastian mutu obat	✓	
3.2	adanya prosedur mengenai pelulusan obat yang disetujui untuk memastikan bahwa obat yang dijual dan didistribusikan hanya ke distributor dan sarana yang berwenang	✓	
3.3	Adanya prosedur dan pencatatan tertulis untuk memastikan ketertelusuran distribusi produk	✓	
3.4	Tersedianya prosedur untuk semua pekerjaan administratif dan teknis yang dilakukan	✓	
4.	Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan		
4.1	Area Penyimpanan		
4.1.1	Obat ditangani dan obat disimpan dengan metode yang tepat untuk mencegah kontaminasi, pencampuran, dan kontaminasi silang.	✓	
4.1.2	Area tempat penyimpanan terdapat pencahayaan yang cukup sehingga kegiatan dilakukan secara aman dan akurat	✓	
4.1.3	Adanya sarana untuk mencegah adanya binatang pengerat, burung dan serangga masuk yang memadai?	✓	
4.1.4	Adanya palet atau peralatan yang dapat menjamin obat dan/atau bahan dari obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai?	✓	
4.1.5	Luas ruangan penyimpanan telah memadai		✓
4.2	Rotasi dan Pengendalian Stok		

4.2.1	Rekonsiliasi stok dilakukan berkala dengan cara membandingkan jumlah persediaan (stok) yang sebenarnya dengan yang tercatat	✓	
4.2.2	Semua perbedaan stok yang signifikan diinvestigasi	✓	
5.	Penerimaan		
5.1	Dilakukan pemeriksaan jumlah produk pada saat penerimaan dari produksi dan adanya prosedur penerimaan	✓	
5.2	Obat yang membutuhkan penyimpanan khusus akan segera diidentifikasi dan ditempatkan sesuai dengan prosedur tertulis yang berlaku.	✓	
6.	Kondisi Penyimpanan dan Transportasi		
6.1	Pemantauan Kondisi Penyimpanan dan Transportasi		
6.1.1	Memberikan semua informasi terkait kondisi penyimpanan dan pengangkutan yang sesuai kepada pihak yang bertanggung jawab atas transportasi obat.	✓	
6.1.2	Pemantauan suhu dan kelembaban tersedia ditiap gedung dipantau sesuai dengan yang telah dipersyaratkan pada masing-masing produk dengan alat ukur yang terkalibrasi?	✓	
6.1.3	Terdapat prosedur penyimpanan dan pengangkutan produk	✓	
6.1.4	Terdapat prosedur untuk melakukan investigasi dan penanganan terhadap penyimpangan	✓	
6.1.5	Memiliki sistem untuk menjamin first exp first out / first in first out	✓	
6.1.6	Label dan brosur disimpan dalam lemari terkunci	✓	
6.2	Kendaraan dan Perlengkapan		
6.2.1	Kendaraan & perlengkapan yang digunakan dapat melindungi produk terhadap paparan dan kondisi yang dapat mempengaruhi stabilitas produk	✓	
6.2.2	Menggunakan perlengkapan dan kendaraan tersendiri untuk menangani produk obat	✓	
6.2.3	Terdapat perangkat untuk memantau kondisi di dalam kendaraan dan wadah pengiriman yang telah disesuaikan dengan standar kalibrasi.		✓
6.2.4	Kendaraan dan wadah yang digunakan dalam pengiriman memiliki kapasitas yang memadai	✓	
6.2.5	Tersedia tindakan keamanan untuk mencegah akses dari pihak yang tidak berwenang, serta mencegah kerusakan atau pencurian	✓	
6.3	Wadah Pengiriman dan Pelabelan		
6.3.1	Produk obat dikirimkan dalam wadah pengiriman yang tidak menimbulkan dampak merugikan terhadap kualitas produk, dan memberikan perlindungan yang diperlukan.	✓	
6.3.2	Adanya label pada wadah pengiriman menyediakan informasi yang memadai tentang cara penanganan dan penyimpanan, serta	✓	

	langkah-langkah yang perlu diambil untuk memastikan penanganan yang sesuai.		
6.3.3	Terdapat prosedur (SOP) untuk menangani wadah pengiriman yang rusak atau pecah.	✓	
6.4	Pengiriman		
6.4.1	Pengiriman dan transportasi obat dimulai hanya setelah menerima adanya pesanan resmi atau rencana penggantian produk yang telah disahkan dan terdokumentasi.	✓	
6.4.2	Adanya catatan pengiriman obat yang menyediakan informasi yang memadai untuk memastikan jejaknya dan memfasilitasi penarikan obat jika diperlukan.	✓	
6.4.3	Memvalidasi pengiriman untuk memastikan bahwa semua persyaratan penyimpanan terpenuhi di setiap tahap rantai distribusi.	✓	
6.4.4	Adanya sistem yang tersedia untuk mencegah pengiriman obat yang sudah kedaluwarsa atau mendekati tanggal kedaluwarsa.	✓	
7.	Dokumentasi		
7.1	Adanya prosedur dan dokumen tertulis yang mencatat semua kegiatan terkait penyimpanan dan pengiriman obat.	✓	
7.2	Adanya sistem untuk mentransfer informasi, baik tentang kualitas atau regulasi, antara industri farmasi dan pelanggan, serta mentransfer informasi kepada Badan POM sesuai dengan persyaratan yang berlaku.		✓
7.3	Adanya catatan permanen, baik dalam bentuk tertulis maupun elektronik, untuk setiap produk yang disimpan yang mencantumkan kondisi penyimpanan yang disarankan.	✓	
7.4	Adanya backup data untuk mencegah kehilangan data, bila catatan dibuat dan disimpan secara elektronik	✓	
8.	Keluhan		
8.1	Segala keluhan dan informasi lainnya mengenai potensi kerusakan atau pemalsuan obat dianalisis dengan teliti sesuai dengan (SOP) untuk menentukan tindakan yang diperlukan, termasuk penarikan obat jika perlu.	✓	
9.	Kegiatan Kontrak		
9.1	Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan dan pengiriman obat yang diberikan kepada pihak atau sarana lain dilaksanakan sesuai dengan kontrak tertulis.	✓	
9.2	Pihak yang menerima kontrak mematuhi persyaratan yang tercantum dalam Pedoman CDOB tersebut.	✓	
9.3	Pihak yang menerima kontrak diperiksa secara berkala.		✓

PEMBAHASAN

1. Personalia

Aspek personalia pada Industri Farmasi PT. X di Jawa Barat telah memenuhi pedoman CPOB. Pembuatan obat yang tepat memerlukan personel yang bertanggung jawab dan memiliki kualifikasi yang memadai, termasuk personel kunci, dalam jumlah yang mencukupi untuk melaksanakan semua tugas yang diperlukan. Oleh karena itu, PT. X rutin melaksanakan pelatihan mengenai CPOB yang dilakukan 1 tahun sekali untuk semua personel yang dilakukan secara bertahap termasuk personel gudang. PT. X juga memiliki prosedur yang mengatur akses ke area gudang⁸.

2. Organisasi dan Management

Industri Farmasi PT. X memiliki Struktur Organisasi lengkap yang mencakup seluruh personel di PT tersebut, termasuk di bagian gudang, memiliki tanggung jawab, kewenangan, dan interaksi timbal-balik yang terdefinisi dengan jelas. Setiap personel harus ditugaskan dengan tanggung jawab yang sesuai untuk mengurangi risiko terhadap kualitas produk⁸. Adanya pelatihan CPOB yang dilaksanakan membuat personel paham mengenai aturan dan tanggung jawabnya termasuk bagian gudang.

3. Management Mutu

Tujuan dari manajemen mutu adalah untuk memastikan bahwa obat memiliki mutu yang memadai untuk keperluan penggunaannya. PT. X telah mempunyai sistem transaksi elektronik dan prosedur yang terdefinisi dengan jelas untuk memastikan jejak dan kualitas obat. Terdapat prosedur untuk memastikan bahwa obat hanya dijual dan didistribusikan kepada distributor dan/atau sarana yang sah, serta memastikan jejak distribusi produk. Prosedur-prosedur ini berlaku untuk semua tugas administratif dan teknis.⁸

4. Bangunan dan Fasilitas

Penyimpanan obat harus dilakukan dengan cara yang tepat untuk mencegah kontaminasi, pencampuran, dan kontaminasi silang. Area penyimpanan obat juga harus memiliki pencahayaan yang optimal agar semua kegiatan dapat dilakukan dengan akurat dan aman. Pengamanan dari binatang pengerat, burung, dan serangga juga perlu dipertimbangkan, dengan kapasitas yang mencukupi untuk menyimpan bahan dan produk secara rapi dan teratur. Area penyimpanan juga harus didesain atau disesuaikan untuk memastikan kondisi penyimpanan yang optimal⁸.

PT. X telah memenuhi beberapa aspek mengenai bangunan dan fasilitas seperti yang dijabarkan, Namun terdapat ketidaksesuaian bila dilihat dari gudang penyimpanan di PT tersebut, luas gudang belum memadai untuk menyimpan produk jadi hasil produksi, masih terdapat beberapa tumpukan produk obat jadi diluar gudang karena kondisi overload. Diketahui, PT tersebut sedang proses pembangunan gedung produksi dan gudang penyimpanan yang diharapkan bisa mejadi solusi masalah overload tersebut.

Rekonsiliasi stok secara berkala rutin dilakukan oleh PT tersebut dengan cara membandingkan jumlah stok fisik dengan catatan yang terdokumentasi dalam kartu stok yang penting untuk memverifikasi jumlah antara keduanya. Jika terdapat perbedaan yang signifikan antara jumlah stok yang tercatat dan jumlah stok yang sebenarnya, maka dilakukan investigasi lebih lanjut.

5. Penerimaan

Dilakukan pemeriksaan jumlah produk pada setiap melukan penerimaan dari produksi dan dilakukan pemeriksaan identitas produk yang diterima, untuk obat yang membutuhkan penyimpanan khusus

segera diidentifikasi dan segera ditempatkan di area penyimpanan yang sesuai prosedur tertulis. Industri Farmasi tersebut memiliki 2 kategori penyimpanan bahan jadi:

a. Suhu Ruang Terkendali : 25-30°C adalah ruangan untuk menyimpan produk jadi yang penyimpanannya bersuhu kamar.

b. Suhu Ruang: $\leq 25^{\circ}\text{C}$ adalah Ruangan untuk menyimpan produk jadi yang sensitif terhadap panas .

6. Kondisi Penyimpanan dan Transportasi

A. Pemantauan Kondisi Penyimpanan dan Transportasi

Setiap pengiriman Industri farmasi PT. X selalu memperhatikan kondisi penyimpanan dan transportasi yang tepat diperhatikan dan disampaikan kepada pihak yang bertanggung jawab atas pengiriman obat. baik menggunakan angkutan sendiri ataupun oleh pihak ekspedisi yang disesuaikan oleh suhu penyimpanan obat. Pemantauan suhu dan kelembaban sudah dilakukan di setiap bangunan sesuai dengan persyaratan masing-masing produk, menggunakan alat ukur yang telah dikalibrasi. Adanya prosedur penyimpanan, pengangkutan produk, investigasi dan penanganan terhadap penyimpangan bila terjadi. PT. X juga memiliki sistem yang menjamin first in first out (fifo) / first exp first out (fifex) produk obat jadi sehingga meminimalisir produk kadaluarsa. Label dan brosur (leaflet) disimpan dalam lemari terkunci yang bermaksud untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan.

B. Kendaraan dan Perlengkapan

Kendaraan dan perlengkapan yang digunakan PT. X Dapat mencegah produk dari paparan dan kondisi yang dapat mempengaruhi stabilitasnya. Industri farmasi PT. X telah menggunakan kendaraan dan perlengkapan sendiri untuk menangani obat namun hanya untuk pengiriman dalam kota saja, sedangkan untuk luar kota biasa menggunakan ekspedisi yang telah terqualifikasi sesuai dengan kebutuhan penyimpanan obat. Kendaraan PT dan kendaraan ekspedisi

telah dilengkapi dengan pengamanan untuk untuk mencegah akses dari pihak yang tidak berwenang masuk /merusak / mencuri.

Meskipun industri tersebut memiliki kendaraan tersendiri, namun belum terdapat alat yang dapat digunakan untuk memonitor kondisi di dalam kendaraan dan wadah pengiriman yang dikalibrasi. Produk yang dikirimkan hanya untuk dalam kota dan hanya untuk produk dengan petunjuk penyimpanan suhu ruang 25-30 °C dan suhu ruang terkendali $<25^{\circ}\text{C}$. hendaklah dipasang alat pemantau,

C. Wadah Pengiriman dan Pelabelan

Produk obat yang diproduksi oleh PT. X dikirimkan dalam wadah pengiriman yang baik yaitu yang tidak merusak mutu produk dan mampu memberikan perlindungan. Label pada wadah pengiriman menyediakan informasi yang cukup tentang penanganan dan penyimpanan, serta langkah-langkah yang perlu diambil untuk memastikan penanganan yang tepat. SOP untuk menangani wadah pengiriman yang rusak atau pecah juga telah tersedia.

D. Pengiriman

Pengiriman dan transportasi obat di PT. X dimulai setelah menerima pesanan resmi atau rencana penggantian produk yang telah disahkan dan terdokumentasi. Catatan pengiriman obat berisi informasi yang memadai untuk memastikan jejak dan memfasilitasi penarikan obat jika diperlukan dengan adanya surat jalan yang mencakup nama distributor, tanggal pengiriman, No. Batch, tanggal kadaluarsa, nama ekspedisi, no surat pesanan, Jumlah, Nama produk, dan nama surat jalan yang ditandatangani oleh pengirim, penerima dan manager PPIC.

Pengiriman produk telah divalidasi untuk memastikan bahwa semua persyaratan penyimpanan terpenuhi sepanjang rantai distribusi, dan sistem telah disiapkan untuk mencegah pengiriman obat yang telah melewati tanggal kedaluwarsa atau mendekati tanggal kedaluwarsa. Biasanya, Industri farmasi akan mengirimkan obat

sesuai dengan permintaan distributor yaitu dengan tanggal kadaluarsa diatas 1 tahun⁸.

7. Dokumentasi

Industri farmasi PT. X memiliki prosedur tertulis dan catatan yang mencatat semua aktivitas terkait penyimpanan dan pengiriman obat. Catatan tersebut bersifat permanen, baik dalam bentuk tertulis maupun elektronik, untuk setiap produk yang disimpan, yang mencantumkan kondisi penyimpanan yang direkomendasikan. Backup data juga tersedia untuk mencegah kehilangan informasi⁸. Namun, Industri farmasi tersebut belum memiliki sistem otomatis untuk melakukan transfer informasi, baik mengenai regulasi atau mutu antara industri farmasi, pelanggan, maupun transfer informasi kepada Badan POM sesuai persyaratan. Industri farmasi tersebut hanya mengirimkan informasi dan pelaporan ke BPOM secara manual sesuai dengan format yang diberikan oleh BPOM.

8. Keluhan

Industri Farmasi PT. X Jawa Barat telah menetapkan prosedur untuk menangani keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan potensi kerusakan atau pemalsuan obat. Setiap keluhan atau laporan penanganan tersebut akan dianalisis secara seksama sesuai dengan prosedur yang ditetapkan, termasuk langkah-langkah yang perlu diambil, seperti penarikan obat jika diperlukan⁹. Semua keluhan dan tindakan

yang diambil harus didokumentasikan. Penarikan obat dapat dilakukan oleh industri farmasi, importir, fasilitas distribusi/penyalur, atau otoritas pengawas. Obat yang ditarik dari peredaran setelah menerima keluhan akan disimpan dalam ruang karantina untuk investigasi lebih lanjut¹⁰.

9. Kegiatan Kontrak

Pengiriman produk di Industri Farmasi menggunakan kendaraan perusahaan untuk pengiriman ke distributor, tetapi untuk pengiriman luar kota, Industri Farmasi bekerja sama dengan pihak ketiga. Kerja sama ini telah diatur dalam kontrak tertulis yang disetujui, di mana tanggung jawab masing-masing pihak telah dijelaskan. Penerima kontrak mematuhi ketentuan yang tercantum dalam Pedoman CDOB tersebut⁸.

Penerima kontrak seharusnya dilakukan audit secara berkala. Namun, pada PT. X hanya diaudit diawal ketika akan dilakukan perjanjian kontrak. Untuk memastikan bahwa pihak tersebut menerapkan CDOB dan memenuhi kualifikasi seharusnya dilakukan audit secara berkala setiap tahunnya.

Terdapat prosedur untuk memastikan bahwa obat hanya dijual dan didistribusikan kepada distributor dan/atau sarana yang sah, serta memastikan jejak distribusi produk. Prosedur-prosedur ini berlaku untuk semua tugas administratif dan teknis.⁸

Analisis CAPA

Aspek CPOB	Persyaratan	Temuan	Root Cause Analysis	CAPA
Bangunan & Fasilitas Penyimpanan	Luas dari area penyimpanan telah memadai	Luas area ruang penyimpanan di PT. X belum memadai	Gudang penyimpana yang kurang luas menyebabkan banyak produk obat jadi hasil produksi yang disimpan diluar	Pembangunan gudang baru yang lebih luas untuk menampung seluruh hasil produksi obat jadi

			gudang karena overload	
Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	Adanya alat pemantau kondisi di dalam kendaraan dan wadah pengiriman yang telah dikalibrasi	Tidak terdapat alat pemantau kondisi di dalam kendaraan dan wadah pengiriman yang telah dikalibrasi	Transportasi milik PT. X hanya untuk pengantaran dalam daerah saja, dan produk yang dikirimkan hanya produk dengan penyimpanan suhu ruang 25-30°C dan <25°C	Melakukan pemasangan alat pemanai di dalam kendaraan dan wadah pengiriman yang dikalibrasi setiap tahunnya
Dokumentasi	Memiliki sistem untuk melakukan transfer informasi kepada pelanggan dan Badan POM sesuai persyaratan	Belum memiliki sistem untuk melakukan transfer informasi otomatis kepada pelanggan dan Badan POM	PT. X belum memiliki sebuah sistem yang dapat mentransfer informasi secara langsung kepada pelanggan dan Badan POM	Pembuatan sistem informasi seperti website yang dapat diakses langsung oleh pelanggan dan sistem pelaporan secara otomatis kepada Badan POM
Kegiatan Kontrak	Penerima kontrak diaudit secara berkala	Penerima kontrak belum diaudit secara berkala	Belum adanya prosedur di PT. X yang mewajibkan untuk melakukan audit secara berkala kepada penerima kontrak	Dibuatnya prosedur yang mewajibkan audit setiap tahun pada penerima kontrak

Kesimpulan

Industri farmasi PT. X di Jawa Barat telah memenuhi sebagian besar aspek CPOB, namun masih ada 4 poin yang belum terpenuhi diantaranya : luas area yang belum memadai, belum adanya alat untuk

memantau kondisi di dalam kendaraan dan wadah pengiriman, belum memiliki sistem informasi yang memadai, dan belum melakukan audit secara berkala kepada penerima kontrak ekspedisi.

Daftar Pustaka

1. Menkes RI. 2010. Industri Farmasi. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
2. Yuliyanti Sinen, Widya Astuty, Hamidah sri supriati. 2017. Evaluasi Penyimpanan Dan Pendistribusian Obat Di Pt. Unggul Jaya Cipta Usaha Manado. Pharmacon Jurnal Ilmiah Farmasi;6(3) 137-146
3. Karlida, Iis., Ida Musfiroh. 2017. Review: Suhu Penyimpanan Material Dan Produk Farmasetikal Di Gudang Industri Farmasi. Farmaka.15(4); 58-57.
4. Felix, TS., Chan, HK.2011.Improving the productivity of order picking of a manual-pick and multi-level rack distribution warehouse through the implementation of class-based storage. Expert Systems with Applications. 38(3): 2686-270.
5. Shafaat, K., Hussain, A., Kumar, B., Hasan R., Prabhat PKV. An overview: storage of pharmaceutical products. J Pharm Pharm Sci, 2013; 2(5): 2499-2515
6. Priyambodo, B., 2007. Manajemen Farmasi Industri. Yogyakarta. Global Pustaka Utama
7. Aditya, Wahyu A, Ida Musfroh. 2020. Analisis Kesesuaian Kegiatan Pergudangan dan Pemetaan Proses Pergudangan pada Salah Satu Warehouse Industri Farmasi di Jakarta. Majalah Farmasetika. 5 (3) 94-108.
8. BPOM RI. 2018. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
9. BPOM RI. 2020. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. BPOM RI.
10. BPOM. 2022. Peraturan BPOM NO 14 Tahun 2022 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label. Jakarta.