

Analisis Kesesuaian Sarana Penyimpanan Obat terhadap Standar CDOB di Pedagang Besar Farmasi X Kota Makassar

Moh. Rasyid Kuna^{1*}, Siti Alfanda Makmur², Erika Sani³, Fenina Asia Mantiri⁴, Rahmatia Abdulah⁵

^{1,2,3,4,5} Profesi Apoteker, Universitas Negeri Gorontalo, Indonesia

Open  Access Freely
Available Online

Dikirim: 6 Juni 2026

Direvisi: 27 Juni 2026

Diterima: 29 Juni 2026

*Penulis Korespondensi:

E-mail:

kunarysid981@gmail.com

ABSTRAK

Sarana penyimpanan obat di Pedagang Besar Farmasi (PBF) memegang peranan kritis dalam menjaga mutu obat selama proses distribusi. Ketidaksihesuaian terhadap standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dapat menyebabkan degradasi obat, kegagalan terapi, dan membahayakan bagi pasien. PBF X di Kota Makassar yang berada di wilayah tropis dengan suhu dan kelembaban tinggi memiliki tantangan tersendiri dalam memenuhi ketentuan CDOB. Tujuan: Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kesesuaian sarana penyimpanan obat di PBF X Kota Makassar terhadap standar CDOB, khususnya pada aspek bangunan dan peralatan serta aspek penyimpanan dan pemisahan obat atau bahan obat. Metode: Penelitian observasional deskriptif dengan pendekatan secara kuantitatif. Pengumpulan data dilakukan melalui observasi langsung menggunakan dokumen lembar checklist yang mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 dan Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025, kemudian melakukan wawancara apoteker penanggung jawab, serta telaah dokumen. Hasil: Aspek bangunan dan peralatan memperoleh persentase kesesuaian 75% (9 dari 12 item sesuai) dengan tiga ketidaksihesuaian: kebersihan dan kerapian bangunan yang tidak konsisten, alat pemantau suhu (thermohyrometer) yang belum dikalibrasi ulang, serta tidak adanya sistem pengendalian hama yang terdokumentasi. Sementara itu, aspek penyimpanan dan pemisahan obat telah mencapai kesesuaian 100% (7 dari 7 item sesuai) yang mencakup pencatatan stok mampu telusur, penerapan FIFO/FEFO, pemisahan obat dari komoditi lain, serta prosedur penanganan obat rusak/kadaluwarsa. Kesimpulan: PBF X berada pada kategori baik secara umum, namun perbaikan pada kebersihan, kalibrasi alat, dan pengendalian hama sangat diperlukan untuk mencapai standar penuh. Rekomendasi prioritas meliputi kalibrasi ulang thermohyrometer, penyusunan jadwal pembersihan rutin, serta implementasi program pest control terdokumentasi

Kata kunci: CDOB, Sarana Penyimpanan, Bangunan Dan Peralatan, Pemisahan Obat, PBF

ABSTRACT

Drug storage facilities at Pharmaceutical Wholesalers (PBF) play a critical role in maintaining drug quality during the distribution process. Non-compliance with Good Drug Distribution Practices (CDOB) standards can cause drug degradation, therapeutic failure, and harm to patients. PBF X in Makassar City, which is located in a tropical region with high temperatures and humidity, has its own challenges in complying with CDOB requirements. Objective: This study aims to evaluate the suitability of drug storage facilities at PBF X Makassar City to CDOB standards, especially in terms of building and equipment aspects as well as aspects of storage and separation of drugs or drug ingredients. Method: Descriptive observational study with a quantitative approach. Data collection was carried out through direct observation using checklist documents referring to BPOM Regulation Number 6 of 2020 and BPOM Regulation Number 20 of 2025, then conducting interviews with the pharmacist in charge, and document review. Results: The building and equipment aspect achieved a 75% compliance rate (9 out of 12 items were in compliance) with three non-compliances: inconsistent building cleanliness and tidiness, unrecalibrated thermohyrometers, and the absence of a documented pest control system. Meanwhile, the medication storage and segregation aspect achieved 100% compliance (7 out of 7 items were compliant), including traceable stock recording, FIFO/FEFO

implementation, separation of medications from other commodities, and procedures for handling damaged/expired medications. Conclusion: PBF X is generally in the good category, but improvements in cleanliness, equipment calibration, and pest control are needed to achieve full standards. Priority recommendations include recalibration of thermohygrometers, development of a routine cleaning schedule, and implementation of a documented pest control program.

Keywords: *CDOB, Storage Facilities, Buildings and Equipment, Drug Separation, PBF*

PENDAHULUAN

Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki peran strategis dalam rantai distribusi obat karena menjadi penghubung antara industri farmasi dan fasilitas pelayanan kefarmasian seperti apotek, rumah sakit, dan puskesmas. Mutu obat yang sampai ke pasien sangat ditentukan oleh penanganan yang benar selama distribusi, terutama pada tahap penyimpanan, (Lakana, 2025). Untuk menjamin hal tersebut, pemerintah menetapkan standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (BPOM, 2025)

CDOB mengatur persyaratan menyeluruh mulai dari sumber daya manusia, bangunan, peralatan, dokumentasi, hingga penyaluran. Salah satu aspek paling kritis adalah sarana penyimpanan, yang meliputi pengendalian suhu dan kelembaban, tata ruang, sistem pemantauan terkalibrasi, serta pemisahan area karantina dan obat rusak. Ketidaksihesuaian sarana penyimpanan terhadap standar CDOB berpotensi menurunkan stabilitas obat. Obat yang semestinya disimpan pada suhu 15–25°C jika terpapar suhu di atas 30°C dapat mengalami degradasi bahan aktif. Obat cold chain seperti vaksin dan insulin yang disimpan tidak pada suhu 2–8°C dapat kehilangan khasiatnya. Kelembaban tinggi (>75%) dapat menyebabkan tablet menyerap uap air, mengembang, bahkan menjadi sarang mikroba. Paparan cahaya langsung pada obat fotolabil memicu reaksi kimia yang menghasilkan senyawa toksik. Dengan demikian, penyimpangan kecil dalam penyimpanan dapat berakibat fatal bagi keselamatan pasien (BPOM, 2020)

Permasalahan kepatuhan terhadap CDOB di Indonesia masih cukup tinggi. Penelitian Agustiyani et al. (2017) di Surabaya menunjukkan bahwa hanya 43,90% PBF yang memenuhi $\geq 80\%$ kriteria CDOB, sisanya berada di bawah ambang tersebut. Hidayat et al. (2020) menemukan berbagai ketidaksihesuaian

operasional di PBF, termasuk dokumentasi tidak lengkap dan monitoring suhu yang tidak kontinu. Fadillah et al. (2021) juga melaporkan hal serupa di Medan, terutama pada aspek penyimpanan.

Kota Makassar memiliki tantangan khusus karena beriklim tropis panas dan lembab dengan suhu rata-rata 26–34°C serta kelembaban 60–85% sepanjang tahun. Kondisi ini menuntut sistem pendingin dan dehumidifier yang andal di gudang PBF. Jika tidak, suhu dan kelembaban internal dapat dengan mudah melampaui batas yang dipersyaratkan CDOB (BPS, 2024). PBF X di Kota Makassar yang menjadi objek penelitian ini merupakan PBF menengah yang melayani distribusi ke wilayah Makassar, Gowa, Maros, dan sekitarnya. Berdasarkan informasi awal, ditemukan indikasi ketidaksihesuaian sarana penyimpanan obat di PBF X Kota Makassar

Indikasi ini belum pernah dikaji secara sistematis. Penelitian yang secara khusus menganalisis kesesuaian sarana penyimpanan obat terhadap standar CDOB di PBF X Makassar belum pernah dilakukan. Padahal, jika terjadi kegagalan di tingkat PBF, maka seluruh obat yang didistribusikan ke puluhan apotek dan rumah sakit di sekitarnya berpotensi mengalami penurunan mutu sebelum sempat digunakan oleh pasien. Kerusakan obat seringkali tidak kasat mata sehingga pasien dapat mengonsumsi obat yang sudah tidak memenuhi syarat tanpa mengetahuinya. Hal ini merupakan masalah kesehatan masyarakat yang serius dan memerlukan identifikasi serta rekomendasi perbaikan yang berbasis bukti.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini dirancang untuk menjawab pertanyaan: Sejauh mana sarana penyimpanan obat di PBF X Kota Makassar sesuai dengan standar CDOB, Hasil penelitian diharapkan memberikan gambaran objektif tentang kesenjangan yang ada, menjadi dasar rekomendasi perbaikan bagi manajemen PBF, serta bahan evaluasi bagi Balai Besar POM di Makassar dalam meningkatkan

pengawasan distribusi obat di wilayah Indonesia timur

METODE

Jenis dan Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional deskriptif dengan pendekatan kuantitatif. Penelitian dilakukan untuk mengevaluasi tingkat kesesuaian sarana penyimpanan obat di PBF X Kota Makassar terhadap standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 dan Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 (Amsari, 2025). Evaluasi difokuskan pada dua kelompok aspek utama, yaitu (1) aspek bangunan dan peralatan, serta (2) aspek penyimpanan dan pemisahan obat atau bahan obat, Kedua aspek tersebut dijabarkan menjadi indikator operasional berdasarkan ketentuan dalam Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020, khususnya pada Bab III (Bangunan dan Fasilitas), Bab IV (Peralatan), Bab V (Penyimpanan), dan Bab VI (Pemisahan Obat), serta diselaraskan dengan perubahan yang termuat dalam Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020

Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Pedagang Besar Farmasi X yang berlokasi di Kota Makassar, Sulawesi Selatan. Waktu penelitian dilaksanakan selama satu minggu, dari tanggal 18 Mei - 23 Mei 2026 meliputi tahap persiapan, pengumpulan data, pengolahan data, dan penyusunan laporan.

Prosedur Pengumpulan data

Pengumpulan data dilakukan melalui tiga teknik: Pertama observasi langsung Peneliti melakukan pengamatan visual dan pengukuran

fisik terhadap seluruh sarana penyimpanan baik Suhu dan kelembabanya, Kedua wawancara terstruktur dilakukan dengan penanggung jawab gudang dalam hal ini apoteker penanggung jawab untuk mengonfirmasi prosedur operasional, frekuensi pemeliharaan, jadwal kalibrasi, serta sistem penanganan obat rusak. (Melati, 2025), Ketiga telaah dokumen peneliti memeriksa dokumen pendukung seperti tanggal kalibrasi alat, logbook suhu harian, prosedur tertulis (SOP), dan catatan inspeksi diri (self-audit), (Harsanti, 2022)

Teknik Analisis Data

Data yang terkumpul dianalisis secara deskriptif kuantitatif. Langkah-langkah analisis: Skoring – Setiap item checklist diberi nilai 1 (sesuai) atau 0 (tidak sesuai). Total skor maksimal untuk bagian bangunan dan peralatan (misal 25 item) dan bagian penyimpanan dan pemisahan (misal 20 item) dihitung secara terpisah (Notoadmodjo, 2018), Perhitungan persentase kesesuaian untuk masing masing bagian dengan rumus :

Persentase kesesuaian

$$= \frac{\text{Jumlah item sesuai}}{\text{Jumlah total item}} \times 100\%$$

Kategorisasi tingkat kesesuaian berdasarkan kriteria:

Sangat baik : 81% – 100%

Baik : 61% – 80%

Cukup : 41% – 60%

Kurang : 21% – 40%

Sangat kurang : ≤ 20%

HASIL

Hasil Observasi Data Checklist Kesesuaian Sistem Penyimpanan Obat

Tabel 1
Hasil Observasi Data Checklist Kesesuaian Bangunan dan Peralatan

No	Pertanyaan	Sesuai	Belum Sesuai	Keterangan
1	Apakah lokasi sesuai dengan Izin PBF (termasuk area PBF yang disetujui)?	√		
2	Apakah denah gudang / perubahan denah gudang sesuai dengan persetujuan instansi yang berwenang?	√		
3	Apakah tersedia papan nama yang mencantumkan nama PBF di depan lokasi kantor dan gudang PBF?	√		
4	Apakah tersedia area dan akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang untuk meminimalisir risiko campur baur obat dan diversifikasi obat?	√		

5	Apakah tersedia POB yang mengatur akses personil terhadap area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman?	√	
6	Apakah luas ruang penyimpanan memadai?	√	
7	Apakah kebersihan dan kerapian bangunan dijaga serta dipelihara sesuai POB?	√	Kurang konsistensi dalam pembersihan area rak & lantai, perlu penjadwalan pembersihan yang lebih ketat
8	Apakah gudang penyimpanan obat dapat menjamin mutu obat (bebas banjir, penerangan cukup, suhu yang terkondisikan sesuai persyaratan lain penyimpanan obat)?	√	
9	Apakah dilakukan pemetaan suhu di gudang penyimpanan?	√	
10	Apakah suhu dan kelembaban udara di ruang penyimpanan dimonitor sesuai dengan yang dipersyaratkan masing-masing produk menggunakan alat ukur yang terkalibrasi?	√	Alat pengukur suhu dan kelembapan (<i>thermohygrometer</i>) yang digunakan di ruang penyimpanan obat telah melewati masa berlaku kalibrasi dan belum dilakukan kalibrasi ulang
11	Apakah mempunyai sistem pengendalian hama (<i>test control</i>) dan terdokumentasi?	√	PBF belum mengoperasikan atau melaksanakan sistem pengendalian hama (<i>pest control</i>) di area bangunan penyimpanan obat. Tidak adanya program penanganan hama yang teratur
12	Apakah tersedia palet atau peralatan lain yang menjamin obat dan/atau bahan obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai?	√	
Jumlah		9	3

$$\text{Persentase kesesuaian} = \frac{\text{Jumlah item sesuai}}{\text{Jumlah total item}} \times 100\%$$

$$\text{Persentase kesesuaian} = \frac{9}{12} \times 100\%$$

$$\text{Persentase kesesuaian} = 75\%$$

Tabel 2
Hasil Observasi Data Checklist Penyimpanan dan Pemisahan Obat atau Bahan Obat

No	Pertanyaan	Sesuai	Belum Sesuai	Keterangan
1	Apakah penyimpanan obat dilengkapi dengan catatan stok baik manual maupun elektronik dengan informasi yang sesuai dan mampu telusur?	√		
2	Apakah mempunyai sistem yang menjamin <i>first in first out / first exp first out</i> ?	√		
3	Apakah obat dan/atau bahan obat disimpan pada kondisi sesuai dengan yang tercantum pada kemasan?	√		
4	Apakah penyimpanan obat dan/atau bahan obat terpisah dari komoditi lain selain obat dan/atau bahan obat?	√		
5	Apakah sistem penyimpanan obat dan/atau bahan obat mampu jaga mutu dan keamanannya (Sesuai bentuk sediaan, sesuai risiko keamanan seperti sitostatik, psikotropik dll)?	√		
6	Apakah ada POB (Prosedur Operasional Baku) penanganan obat dan/atau bahan obat yang rusak, kadaluarsa atau mendekati kadaluarsa?	√		
7	Apakah obat yang tidak layak jual dipisahkan dan disimpan di tempat terpisah dan terkunci dengan label yang jelas, diinventarisir dan dibuat rencana tindak lanjutnya?	√		

$$\text{Persentase kesesuaian} = \frac{\text{Jumlah item sesuai}}{\text{Jumlah total item}} \times 100\%$$

$$\text{Persentase kesesuaian} = \frac{7}{7} \times 100\%$$

$$\text{Persentase kesesuaian} = 100\%$$

PEMBAHASAN

Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kesesuaian sarana penyimpanan obat di Pedagang Besar Farmasi (PBF) X Kota Makassar terhadap standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Berdasarkan hasil observasi dengan menggunakan *checklist* yang mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 dan Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025, diperoleh dua capaian berbeda: aspek bangunan dan peralatan memperoleh persentase kesesuaian 75% (9 dari 12 item sesuai), sedangkan aspek penyimpanan dan pemisahan obat mencapai kesesuaian 100% (7 dari 7 item sesuai).

Hasil ini mengindikasikan bahwa PBF X telah cukup baik dalam menjaga tata kelola penyimpanan dan pemisahan obat, namun masih memiliki kelemahan pada sarana fisik dan sistem pemantauan lingkungan. Temuan ini sejalan dengan penelitian Popi (2025) yang melaporkan capaian sempurna (100%) pada aspek penyimpanan di PBF lainnya, serta penelitian Pangestu & Holik (2025) yang menekankan pentingnya konsistensi dalam menjaga kesesuaian aspek bangunan.

Secara umum ketidaksesuaian pada aspek bangunan dan peralatan tidak berdiri sendiri, melainkan berakar pada tiga faktor sistemik utama, yaitu: (1) lemahnya sistem pemeliharaan dan pengawasan fasilitas secara berkala akibat tidak terdokumentasikannya prosedur operasional baku (POB) untuk kegiatan rutin; (2) kurangnya komitmen manajemen dalam pengalokasian anggaran untuk pemeliharaan alat ukur dan pengendalian lingkungan; serta (3) belum optimalnya pelaksanaan inspeksi diri (*self-audit*) internal sebagaimana diwajibkan dalam Bab 5 Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Evaluasi dan Inspeksi Diri, yang seharusnya dapat mendeteksi dini penyimpangan sebelum berdampak pada mutu obat.

Aspek Bangunan dan Peralatan

Terdapat Tiga item yang belum sesuai menjadi fokus utama pembahasan: kebersihan dan kerapian bangunan (item 7), pemantauan suhu dan kelembaban dengan alat terkalibrasi (item 10), serta sistem pengendalian hama (item 11), sehingga setelah dilakukan perhitungan didapatkan kesesuaian sebesar 75%

Kebersihan dan Kerapian Bangunan

Berdasarkan hasil observasi menunjukkan bahwa pembersihan area rak dan lantai kurang konsisten, belum terjadwal dengan ketat. Padahal, CDOB mewajibkan bangunan gudang selalu dalam keadaan bersih, rapi, dan bebas dari debu serta kotoran untuk mencegah kontaminasi silang (BPOM, 2020). Kurangnya konsistensi dalam pemeliharaan kebersihan dapat menjadi sumber kontaminasi fisik maupun mikroba, terutama untuk obat dengan kemasan yang tidak kedap udara. Hidayat et al. (2020) juga menemukan bahwa kelemahan dalam kebersihan gudang seringkali disebabkan oleh kurangnya prosedur operasional baku (POB) yang jelas dan tidak adanya penugasan khusus serta jadwal pembersihan rutin.

Faktor penyebab spesifik yang teridentifikasi di PBF X adalah belum adanya penugasan tertulis dalam uraian tugas (*job description*) operator gudang terkait tanggung jawab pembersihan harian, serta minimnya pengawasan dari supervisor terhadap pencatatan kebersihan. Selain itu, tidak tersedianya lembar catatan (*check sheet*) pembersihan harian yang wajib diisi dan ditandatangani membuat kegiatan ini bersifat insidental dan bergantung pada inisiatif pribadi petugas, bukan merupakan bagian dari prosedur operasional yang terstruktur. Penelitian Carina & Agatha (2021) di Bandung juga melaporkan bahwa satu-satunya persyaratan CDOB yang belum diterapkan oleh PBF setempat adalah membersihkan kontainer obat yang diterima sebelum disimpan, yang menunjukkan bahwa aspek kebersihan seringkali menjadi titik lemah dalam implementasi CDOB. Selain itu, penelitian lain menyoroti bahwa kebersihan gudang penyimpanan memiliki potensi besar dalam merusak obat-obatan yang ada di dalamnya (Nuffra, 2014), sehingga konsistensi dalam kebersihan menjadi faktor kritis.

Pemantauan Suhu dan Kelembaban dengan Alat Terkalibrasi

Temuan kritis adalah alat ukur (*thermohygrometer*) yang digunakan telah melewati masa berlaku kalibrasi dan belum dilakukan kalibrasi ulang. Ini merupakan pelanggaran serius karena akurasi data suhu dan kelembaban sangat menentukan mutu obat. CDOB secara eksplisit dalam Bab 3 butir 3.18 menyatakan bahwa peralatan yang digunakan untuk

mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat (BPOM, 2020).

Kesesuaian ini juga ditegaskan dalam Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik. Alat yang digunakan untuk memonitor lingkungan penyimpanan produk farmasi harus senantiasa dikalibrasi, dan kebenaran serta kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala (KFTD, 2023). Praktik terbaik merekomendasikan kalibrasi termohigrometer minimal satu kali dalam setahun, atau lebih sering jika alat digunakan di kondisi ekstrem (Laboratorium Kalibrasi Spin, 2025).

Faktor penyebab utama dari ketidaksesuaian ini adalah tidak adanya sistem peringatan (*reminder system*) internal untuk memantau masa berlaku sertifikat kalibrasi, serta kurangnya alokasi anggaran operasional yang dikhususkan untuk pemeliharaan dan kalibrasi alat ukur. PBF X cenderung menunda kegiatan kalibrasi ulang karena menganggap biaya kalibrasi cukup signifikan dan tidak memberikan dampak langsung terhadap kelancaran distribusi harian, sehingga kegiatan ini terabaikan meskipun konsekuensinya sangat krusial bagi jaminan mutu obat. Konsekuensi dari alat yang tidak terkalibrasi sangat serius. Kesalahan pembacaan suhu dapat menyebabkan obat-obatan yang memerlukan suhu 15–25°C terpapar suhu di atas batas aman tanpa diketahui, memicu degradasi bahan aktif (KFTD, 2022). Ketidaksesuaian ini sejalan dengan temuan Fadillah et al. (2021) di Medan, di mana beberapa PBF tidak memiliki jadwal kalibrasi yang jelas dan mengabaikan masa berlaku sertifikat. Penelitian lain juga mencatat bahwa termohigrometer yang belum terkalibrasi merupakan temuan kritis (*critical finding*) dalam audit CDOB, karena berpotensi menyebabkan ketidaksesuaian hasil suhu alat dengan suhu ruangan yang sebenarnya (Jurnal Arikesi, 2025).

Sistem Pengendalian Hama

PBF X belum mengoperasikan program *pest control* yang teratur dan terdokumentasi. Padahal, hama seperti tikus, kecoa, semut, dan serangga kecil dapat merusak kemasan, mencemari obat, bahkan menjadi vektor penyakit. Tujuan CDOB secara eksplisit menyebutkan bahwa perusahaan harus memastikan kualitas produk tetap terjaga, termasuk pengendalian terhadap gangguan serangga/hama

dan tikus, yang dapat merusak produk (Juklak CDOB, 2015).

Faktor penyebab di PBF X antara lain: (a) tidak adanya kerja sama dengan penyedia jasa pengendalian hama profesional (*pest control service*) yang memiliki sertifikasi kompeten; (b) belum dilakukannya identifikasi dan pemetaan titik-titik rawan masuknya hama, seperti celah di bawah pintu, lubang ventilasi tanpa kawat kasa, dan saluran drainase yang terbuka; serta (c) ketiadaan catatan pemasangan umpan atau perangkap yang menunjukkan bahwa program ini tidak dikelola sebagai bagian dari sistem manajemen mutu yang berkelanjutan. Pengendalian hama ini harus dilakukan secara konsisten dan terdokumentasi di seluruh gudang, baik yang dilakukan oleh pihak ketiga ataupun internal (Juklak CDOB, 2015). Kurangnya program ini juga dilaporkan oleh Agustiyani et al. (2017) di Surabaya sebagai salah satu kelemahan tersering pada PBF skala menengah, seringkali karena dianggap tidak prioritas atau keterbatasan anggaran. Penelitian di salah satu PBF juga menunjukkan bahwa aspek pengendalian hama masih harus diperbaiki karena pelaksanaannya yang belum optimal (Jurnal Unpad). Gudang farmasi standar CDOB harus dirancang dengan standar sanitasi yang ketat, bebas dari hama, dan tertata secara sistematis (KFTD, 2026).

Pendekatan *Integrated Pest Management* (IPM) yang meliputi tindakan preventif (menutup celah akses hama, mengatur sistem pembuangan sampah) serta deteksi dan intervensi non-kimia (perangkap, umpan) direkomendasikan untuk meminimalkan dampak hama pada produk (Ahli Hama Indonesia, 2025). Secara keseluruhan, akar permasalahan dari ketiga ketidaksesuaian tersebut bermuara pada belum optimalnya penerapan siklus *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) dalam pengelolaan sarana fisik. PBF X telah memiliki rencana (Plan) dalam bentuk izin dan desain gudang, serta melaksanakan (Do) kegiatan distribusi, namun lemah pada tahap pemeriksaan (Check) berupa inspeksi diri dan audit internal rutin, sehingga tindakan perbaikan (Act) tidak segera dilakukan ketika penyimpangan terdeteksi, seperti masa kalibrasi yang habis atau jadwal pembersihan yang tidak tertib

Di sisi lain, aspek bangunan yang sudah sesuai patut diapresiasi, seperti lokasi yang sesuai izin (menandakan legalitas PBF), denah gudang, papan nama, akses terpisah penerimaan-pengeluaran, ketersediaan POB akses personil, luas ruang memadai, kemampuan gudang menjamin mutu (bebas banjir, penerangan cukup), pemetaan

suhu (maka prosedur ini perlu dilanjutkan dan didokumentasikan dengan baik), serta ketersediaan palet untuk menghindari kontak langsung dengan lantai (Pangestu & Holik, 2025).

Aspek Penyimpanan dan Pemisahan Obat (Kesesuaian 100%)

Capaian sempurna pada aspek ini menunjukkan bahwa PBF X telah menjalankan sistem penyimpanan dengan sangat baik. Seluruh item checklist terpenuhi: pencatatan stok yang mampu telusur (traceability), penerapan prinsip FIFO/FEFO, penyimpanan sesuai kondisi kemasan, pemisahan obat dari komoditi non-obat, penanganan sesuai bentuk sediaan dan risiko keamanan, serta prosedur penanganan obat rusak/kadaluwarsa yang dilengkapi dengan tempat terpisah terkunci dan label jelas.

Keberhasilan ini tidak terlepas dari faktor pendukung, yaitu adanya komitmen manajemen yang kuat dalam hal sistem dokumentasi dan pelacakan stok, serta sumber daya manusia yang terlatih secara spesifik di bagian gudang, sehingga prosedur penyimpanan dapat dijalankan dengan disiplin tinggi. Pencapaian 100% ini penting karena aspek penyimpanan dan pemisahan adalah garda terakhir sebelum obat didistribusikan. Kepatuhan penuh pada aspek ini menjamin bahwa obat yang keluar dari gudang memiliki mutu yang terjaga. Sistem FIFO (*First In First Out*) dan FEFO (*First Expiry First Out*) yang berjalan baik mencegah penumpukan obat mendekati kadaluwarsa (Panggabean, 2024). Prinsip FEFO yang mendahulukan produk dengan tanggal kedaluwarsa lebih pendek untuk dikeluarkan terlebih dahulu membantu mengurangi risiko obat kadaluwarsa dan kerugian finansial (KFTD, 2021). Penelitian Herawati et al. (2024) juga melaporkan bahwa PBF dengan sistem penyimpanan yang terdokumentasi dengan baik cenderung memiliki tingkat kesalahan pengiriman yang lebih rendah.

Temuan ini menunjukkan bahwa meskipun PBF X unggul dalam manajemen penyimpanan, kelemahan pada sarana fisik dan pemantauan lingkungan perlu segera diperbaiki. Prioritas utama adalah melakukan kalibrasi ulang thermohyrometer dan menyusun jadwal pembersihan secara rutin serta mengimplementasikan program pest control yang terdokumentasi. PBF juga disarankan untuk melakukan inspeksi diri (*self-audit*) secara berkala untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian serupa, sebagaimana diwajibkan oleh CDOB 2020 Bab 5 tentang Evaluasi dan Inspeksi Diri. Bagi Balai Besar POM di Makassar, hasil ini dapat

menjadi bahan pembinaan dan pengawasan yang lebih terarah.

Secara keseluruhan, kesesuaian 75% pada bangunan dan peralatan, serta 100% pada penyimpanan dan pemisahan, menempatkan PBF X pada kategori baik secara umum. Namun, perbaikan pada tiga item yang belum sesuai sangat diperlukan untuk mencapai standar penuh dan menjamin perlindungan mutu obat secara optimal. Penelitian ini memiliki keterbatasan karena hanya dilakukan pada satu PBF dengan desain *cross-sectional*, sehingga tidak dapat mengamati dinamika kepatuhan dalam jangka waktu Panjang

SIMPULAN

Berdasarkan Kesimpulan penelitian ini menyimpulkan bahwa kesesuaian sarana penyimpanan obat di PBF X Kota Makassar terhadap standar CDOB mencapai 75% pada aspek bangunan dan peralatan (kategori baik) serta 100% pada aspek penyimpanan dan pemisahan obat (kategori sangat baik). Tiga ketidaksesuaian ditemukan pada aspek bangunan dan peralatan, yaitu kebersihan yang tidak konsisten, alat pemantau suhu belum terkalibrasi ulang, serta tidak adanya program pengendalian hama. PBF X direkomendasikan segera melakukan kalibrasi alat, menyusun jadwal pembersihan rutin, dan mengimplementasikan *pest control* terdokumentasi untuk menjamin mutu obat secara optimal

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih kepada kepala cabang dan seluruh staf PBF (Pedagang Besar Farmasi) yang telah menerima kami dalam melakukan praktek kerja profesi apoteker, terima kasih kepada preceptor wahana telah membimbing membimbing, melatih, menjelaskan dan mempraktikkan langsung standar operasional prosedur (SOP) pengelolaan serta pendistribusian obat yang benar di PBF dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di PBF

REFERENSI

- Agustiyan, D., Wahyuni, N. A., & Lestari, P. (2017). Evaluasi pelaksanaan CDOB pada Pedagang Besar Farmasi di Kota Surabaya. *Jurnal Farmasi dan Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 4(2), 67–74.
- Ahli Hama Indonesia. (2025). Hama Gudang: Ancaman Serius Bisnis Pedagang Besar Farmasi. *Ahli Hama Indonesia*.
- Amsari, R., & Alia. (2025). Penilaian Indikator Mutu Evaluasi Penggunaan Obat di

- Puskesmas Kota/Kabupaten Bandung. *Skripsi*. Universitas Bhakti Kencana
- Arikasi, J. (2025). *Kesesuaian distribusi obat prekursor berdasarkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di Pedagang Besar Farmasi PT. Belibis Muda Perkasa Lampung*. Skripsi. Lampung: Institut Teknologi Sumatera.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2025). *Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- BPS (Badan Pusat Statistik Kota Makassar). (2024). *Kota Makassar dalam Angka 2024*. Makassar: BPS Kota Makassar.
- Carina Paska Agatha, A. A. L., & Sopyan, I. (2021). Evaluasi Sistem Penyimpanan Obat di Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Farmaka*, 19(4). doi:10.24198/farmaka.v19i4.34601
- Fadillah, R., Sutrisna, A., & Syahputra, R. (2021). Evaluasi pelaksanaan penyimpanan obat berdasarkan CDOB pada Pedagang Besar Farmasi di Kota Medan. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 17(2), 123–131.
- Harsanti, A. D. (2022). Evaluasi Penyimpanan Dan Distribusi Vaksin Di Dinkes Manokwari. *Skripsi*. Universitas Islam Indonesia
- Herawati, I. E., Pradana, E. S., Rusmana, W. E., Fathurrahman, M. H., Adika, M. F., Friska, I. G. A. Y., & Susila, T. S. (2024). Analisis pola penyimpanan obat berdasarkan suhu ruangan pada Pedagang Besar Farmasi X di Kota Bandung. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 5(4), 12210–12217.
- Hidayat, R., Yuliana, D., & Mahmudah, S. (2020). Implementasi CDOB dalam sistem penyimpanan dan distribusi obat pada PBF. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 18(1), 45–52.
- KFTD (Kimia Farma Trading & Distribution). (2021). KFTD. Prosedur Penyimpanan Produk Distribusi dan Perdagangan KFTD.
- KFTD (Kimia Farma Trading & Distribution). (2023). KFTD Ketentuan Peralatan Untuk Penyimpanan & Penyaluran Produk
- Laboratorium Kalibrasi Spin. (2025). Ketentuan Peraturan Kalibrasi Thermohyrometer Penting Buat Bisnis dan Laboratoriummu. *Laboratorium Kalibrasi Spin*
- Lakana, M. F. ., Gonibala, A. P. ., & Kuna, M. R. (2025). Analisis Tingkat Kepuasan Pelanggan Terhadap Sistem Pelayanan Farmasi Di Apotek Kimia Farma 262. *Graha Medika Pharmacy Journal*, 1(02), 1-8. <https://journal.iktgm.ac.id/pharmacy/article/view/270>
- Melati Ginoga, & Moh. Rasyid Kuna. (2025). Gambaran Perencanaan Dan Pengadaan Obat Di Puskesmas Komangaan. *Graha Medika Pharmacy Journal*, 1(01), 15-24. Diambil dari <https://journal.iktgm.ac.id/pharmacy/article/view/234> (Original work published 30 Juni 2025)
- Notoatmodjo, S. (2018). *Metodologi Penelitian Kesehatan* (Cetakan Ketiga). Jakarta: PT Rineka Cipta
- Nuffra, W. K. (2014). *Manajemen Penyimpanan Obat di Instalasi Logistik Rumah Sakit Anak dan Bunda Harapan Kita Tahun 2014* [Tesis]. Jakarta: Universitas Indonesia.
- Pangestu, L., & Holik, H. A. (2025). Analisa kesesuaian aspek bangunan di salah satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) Kota Bandung terhadap CDOB 2020. *Farmaka*.
- Panggabean, F. A. (2024). *Evaluasi penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai sistem penjaminan mutu pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di PT. X*. Skripsi. Jakarta: Institut Sains dan Teknologi Nasional