

RELAYOUT RUANG PENYIMPANAN SAMPEL STABILITAS IMPERMEABLE BERDASARKAN KONSEP SIMILARITY DAN POPULARITY SERTA PRINSIP 5S

Anastasia Lidya Maukar dan Atika Nul Hakim

Fakultas Teknik, Jurusan Teknik Industri, President University.

e-mail: almaukar@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini dilakukan di perusahaan farmasi, yang memproduksi obat-obatan dengan berbagai macam sediaan. Setiap produk obat-obatan yang telah dipasarkan, perlu diujikan stabilitas yang bertujuan untuk menjamin bahwa obat yang telah dipasarkan masih dalam batas spesifikasi yang dianjurkan hingga produk tersebut memasuki masa kadaluarsa. Pengujian tersebut dilakukan di suatu ruangan dan sampel pengujian akan disimpan dalam kurun waktu tertentu. Adapun kondisi ruang penyimpanan sampel stabilitas impermeable saat ini sangat berantakan, penyimpanan sampel tidak rapi, desain tata letak sampel tidak beraturan, dan tidak adanya penjaminan bahwa kapasitas ruangan mencukupi. Hal tersebut dapat menyulitkan petugas dalam pencarian, pengambilan dan pemusnahan sampel. Selain itu kondisi ruangan tidak sesuai dengan yang tercantum pada pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) tentang area penyimpanan. Perbaikan dilakukan dengan melakukan relayout ruang penyimpanan sampel stabilitas impermeable dengan menggunakan konsep similarity, popularity, dan 5S, melakukan penyusunan sampel berdasarkan abjad dan nomer batch. Dalam perancangan layout dilakukan pengkodean rak, shelves, dan partisi, pemberian wadah pada sampel, perhitungan kapasitas, space requirement, jarak, dan pembuatan locator sampel. Dari penelitian yang telah dilakukan, berhasil dirancang layout ruang penyimpanan sampel stabilitas yang menurunkan waktu dan biaya pencarian sampel sebanyak 63,81%, jarak pengambilan sampel sebanyak 20,94%, serta penurunan utilisasi ruang sebanyak 4,44%. Selain itu, terdapat 24,44% kapasitas ruangan yang dapat digunakan untuk pengembangan produk dan penambahan sampel stabilitas.

Kata Kunci: Sampel, Stabilitas, Impermeable, Popularity, Similarity, relayout, 5S

ABSTRACT

This research was conducted in a pharmaceutical company, which produces drugs with various types of preparations. Before released to the market, every medicine needs to be tested for stability to ensure that the drug has been marketed is still within the recommended specification limit until the product enters expiration. The test is carried out in a room and the test sample will be stored in a certain period of time. Currently, the condition of impermeable stability sample storage is very messy, the sample storage is not neat, the layout design of the sample is unstructured, and there is no guarantee that room capacity is sufficient. It causes the officers difficult for to search, retrieve and destroy samples. Moreover, the condition of the storage room does not comply to the guidelines of current Good Manufacturing Process (cGMP) about the stor. Some improvements were performed by relayout the impermeable stability sample storage using the concepts of similarity, popularity, and 5S, making samples based on alphabetical order and batch numbers. In designing the layout, coding of racks, shelves, and partition, providing containers to samples, calculating capacity, space requirements, distances, and making sample locators were carried out. The result shows that the proposed decreases the searching time and cost of sample search by 63.81%, the sampling distance by 20.94%, and space utilization by 4.44%. In addition, the remaining storage capacity is 24.44% of room capacity that can be used for product development and the addition of stability samples.

Keywords: Samples, Stability, Impermeable, Popularity, Similarity, relayout, 5S

PENDAHULUAN

Stabilitas suatu obat merupakan faktor yang sangat penting dalam industri farmasi yang memproduksi obat-obatan. Hal ini sangat perlu diperhatikan, karena suatu obat atau sediaan farmasi memiliki spesifikasi yang perlu dijaga hingga kadaluarsa [1]. Obat atau

sediaan farmasi yang disimpan dalam jangka waktu yang lama dapat mengalami penguraian yang mengakibatkan perubahan yang bersifat toksik pada obat tersebut sehingga dapat membahayakan dan berdampak negatif bagi jiwa pasien.

Sesuai dengan pedoman CPOB, semua produk obat yang akan diujikan untuk studi stabilitas, akan disimpan pada kondisi penyimpanan yang sesuai dengan label dan area dimana produk itu dipasarkan. Produk yang akan diujikan studi stabilitas disimpan hingga masa *shelf life* produk tersebut, atau sesuai dengan yang dibutuhkan. Selama masa penyimpanan, produk akan diuji berdasarkan parameter-parameter tertentu sesuai dengan interval yang telah ditentukan [2]. Di PT FPP, sebagai produsen obat-obatan, terdapat tempat penyimpanan sampel-sampel stabilitas berupa *climatic chamber*. Namun, karena banyaknya produk yang di uji stabilitas, maka *climatic chamber* tidak lagi mencukupi untuk penyimpanan sampel. Sampel-sampel dengan kondisi penyimpanan pada suhu 30°C tidak lagi ditempatkan pada *chamber* tersebut, melainkan pada ruangan penyimpanan yang telah diatur suhu dan kelembaban sedemikian rupa.

Permasalahan yang dihadapi oleh bagian stabilitas PT FPP yaitu kurang baiknya prosedur penyimpanan dan penataan sampel yang menimbulkan masalah pada ruang penyimpanan tersebut. Selain penyimpanan, sampel-sampel yang sangat variatif, banyaknya sampel yang diujikan stabilitas, serta tata letak yang tidak beraturan, membuat ruang penyimpanan menjadi berantakan. Hal ini menyebabkan kesulitannya *user* dalam pencarian, pengambilan dan pemusnahan sampel yang menimbulkan pemborosan waktu, yaitu sekitar 18,68 menit per hari atau 4.931,52 menit per tahun. *User* yang seharusnya dapat mengerjakan pekerjaan lainnya, namun waktu habis terbuang untuk pencarian sampel setiap harinya. Energi *user* banyak terbuang percuma karena mencari sampel yang belum jelas dimana letaknya. Semua itu pada akhirnya berujung pada pemborosan biaya. Berdasarkan data waktu pencarian yang dikalikan dengan gaji user per bulan, maka biaya pencarian cukup tinggi, yaitu sekitar Rp 1.869.046 per tahun.

KAJIAN PUSTAKA

Pelaksanaan Studi Stabilitas

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara

Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) [3], menerangkan bahwa:

1. Setelah produk dipasarkan, stabilitas produk jadi perlu dipantau dengan studi berkesinambungan yang sesuai, yang memungkinkan untuk pendeteksian semua masalah dalam stabilitas produk yang berkaitan dengan kandungan zat (formula) dalam kemasan yang dipasarkan.
2. Tujuan studi stabilitas yaitu untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap dan memenuhi spesifikasinya selama dalam kondisi penyimpanan yang tertera pada label kemasan.
3. Selain produk yang telah dipasarkan, produk ruahan perlu dipertimbangkan untuk dilakukan pengujian stabilitas. Sebagai contoh, apabila produk ruahan disimpan dalam jangka waktu yang lama sebelum dilakukan pengemasan atau dikirim dari tempat produksi ke tempat pengemasan, dampak terhadap stabilitas produk yang dikemas dalam kondisi lingkungan sekeliling perlu dikaji dan diuji. Selain itu, perlu adanya pertimbangan untuk produk antara yang digunakan dan disimpan setelah diperpanjang waktu. Untuk studi stabilitas produk pasca rekonstitusi dilakukan selama produk tersebut dikembangkan dan tidak memerlukan pemantauan yang berbasis *on-going*. Namun, jika memungkinkan, stabilitas produk pasca rekonstitusi dapat juga diujikan.

Berdasarkan ICH Harmonised Tripartite Guideline, Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A (R2) interval pengujian untuk studi stabilitas produk obat, khususnya untuk penyimpanan jangka panjang, normalnya dilakukan setiap 3 bulan selama tahun pertama, setiap 6 bulan di tahun kedua, dan kemudian setiap tahunnya. Untuk kondisi dipercepat, minimal frekuensi pengujian yaitu 3 kali uji, yaitu pada pengujian awal, pada bulan ke 3, dan bulan ke 6. Sedangkan kriteria standar area penyimpanan yang tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)² yaitu:

1. Area penyimpanan harus memiliki kapasitas penyimpanan yang cukup untuk menyimpan berbagai macam bahan dan produk dengan rapi dan teratur.
2. Area penyimpanan perlu di desain dan disesuaikan sedemikian rupa untuk menjamin kondisi penyimpanan berbagai macam bahan dan produk dengan baik. Area penyimpanan harus bersih, kering, memiliki pencahayaan yang cukup, dan dipelihara dengan suhu yang telah ditetapkan.
3. Bila area penyimpanan memiliki kriteria khusus seperti suhu dan kelembaban, maka area penyimpanan perlu dikendalikan, dipantau, dan dicatat.

Berdasarkan *ASEAN Guideline on Stability of Drug Product* [4], kondisi penyimpanan sampel pada studi stabilitas zona IVB, tercantum pada Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1. Kondisi Penyimpanan Studi Stabilitas Zona IVB

Type of Container/ Study	Storage Condition
Products in primary containers permeable to water vapour	30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH
Products in primary containers impermeable to water vapour	30°C ± 2°C / RH not specified
Accerelated Studies	40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH
Stress Studies	40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH

Tata Letak, Storage dan Warehousing

Tata letak merupakan desain dari bagian-bagian, pusat kerja dan peralatan yang menentukan efisiensi sebuah operasi dalam jangka panjang [5]. Tujuan strategi tata letak yaitu untuk membangun tata letak yang lebih ekonomis yang dapat memenuhi kebutuhan persaingan perusahaan. Sebisa mungkin, desain tata letak harus mencapai hal-hal berikut, yaitu: layout yang baik; memperbaiki arus informasi, bahan baku, dan manusia; menciptakan kondisi kerja yang kondusif serta memperbaiki moral pekerja; memperbaiki interaksi antara klien dan pelanggan; fleksibilitas.

Gudang merupakan tempat yang bertugas untuk menyimpan barang-barang yang akan digunakan dalam produksi hingga barang diproduksi. Gudang memiliki tiga fungsi utama yaitu *movement* (perpindahan), *storage* (penyimpanan) dan *information transfer* (transfer informasi) [6]. Tujuan dari perancangan tata letak *storage* dan *warehouse* yaitu: memanfaatkan ruang agar dapat digunakan secara efektif, efisiensi *material handling* yang digunakan, meminimasi biaya penyimpanan pada level yang dibutuhkan dari servis, menyediakan fleksibilitas ruangan yang maksimum, dan menyediakan ruang penyimpanan yang baik dan teratur^[6].

Prinsip-prinsip dalam tata letak *warehouse* adalah sebagai berikut [7]:

1. Popularity, yaitu prinsip pengelompokkan produk berdasarkan frekuensi perputaran barang atau material. Kecepatan frekuensi perputaran suatu barang dibedakan menjadi tiga, yaitu perputaran cepat, sedang dan lambat. Berdasarkan prinsip *popularity*, barang yang memiliki tingkat rasio kuantitas perputaran tertinggi akan ditempatkan dekat dengan area *input/output* barang.
2. *Similarity*, yaitu prinsip penyimpanan berdasarkan pengelompokkan barang yang memiliki kesamaan atau kemiripan barang sehingga akan membuat waktu pencarian, perjalanan, dan pengambilan barang menjadi lebih minimum.
3. Ukuran yaitu barang-barang yang memiliki ukuran-ukuran yang sama dapat dikelompokkan dan disimpan pada area yang sama.
4. Karakteristik, yaitu pembedaan dalam penyimpanan barang berdasarkan karakteristik barang, seperti mudah rusak, mudah terbakar, berbahaya, dan lain-lain.
5. Pemanfaatan Ruang, yaitu perencanaan tata letak ruang termasuk penentuan kebutuhan ruang (kapasitas) simpan, Saat mempertimbangkan prinsip *popularity*, *similarity*, ukuran, dan karakteristik material, maka perancangan tata letak perlu dikembangkan dengan memaksimalkan pemanfaatan ruang serta memaksimalkan tingkat pelayanan.

Prinsip 5S

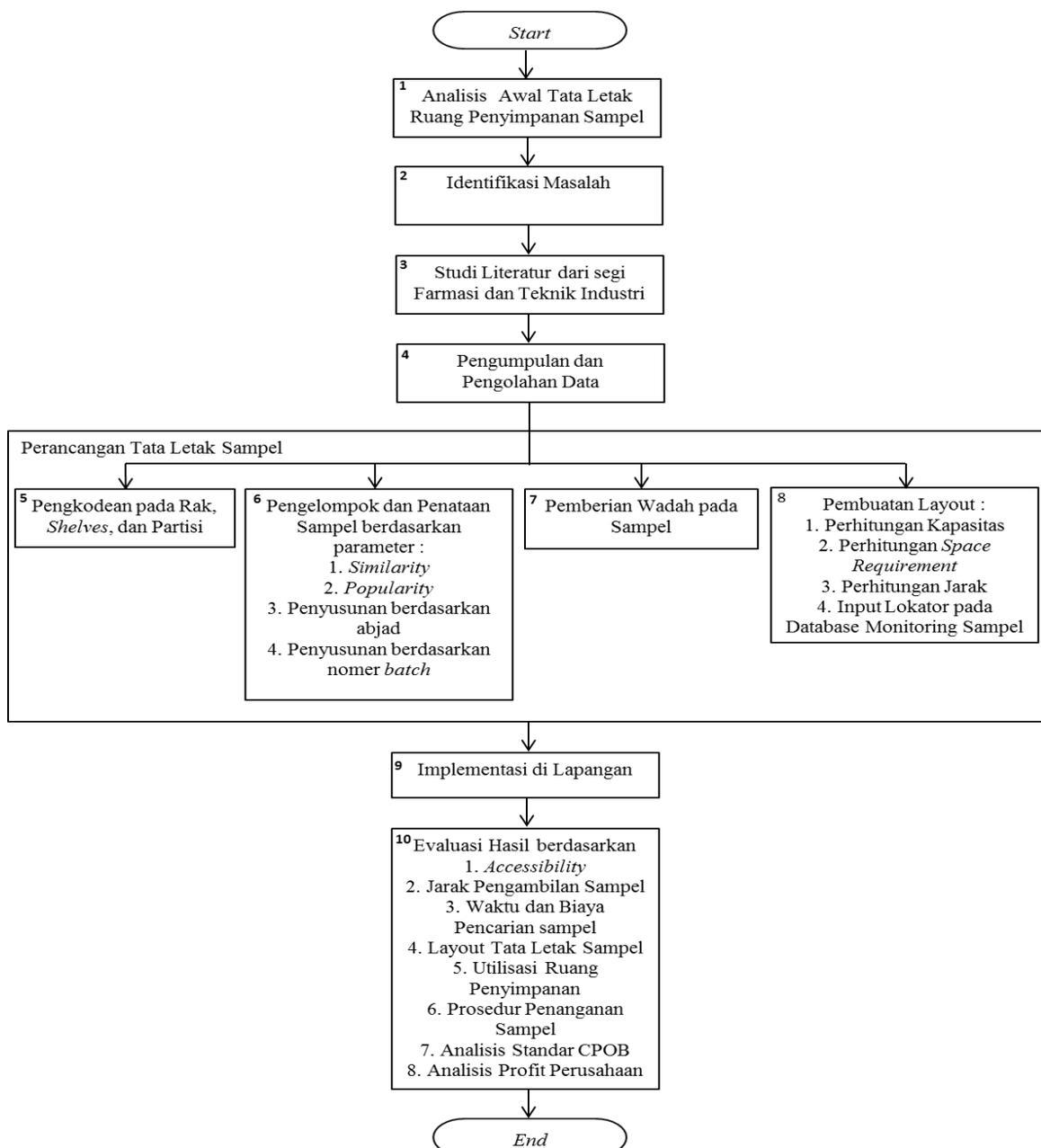
5S adalah program peningkatan terus menerus yang memiliki kepanjangan sebagai berikut [8]:

1. *Seiri (Sort)*: memisahkan barang yang dibutuhkan dari barang yang tidak dibutuhkan, kemudian membuang barang yang tidak diperlukan dari tempat kerja.
2. *Seiton (Set in order, Simplify)*: menyimpan barang-barang yang diperlukan di tempat yang mudah untuk dijangkau dalam pengambilan saat digunakan.
3. *Seiso (Shine, Sweep)*: mempertahankan area kerja agar tetap bersih dan rapi.

4. *Seiketsu (Standardize)*: melakukan standarisasi terhadap praktek 3S (*Seiri, Seiton, dan Seiso*) yang telah dilakukan.
5. *Shitsuke (Sustain, self-discipline)*: membuat agar kedisiplinan menjadi suatu kebiasaan melalui mengikuti prosedur-prosedur yang telah di tetapkan.

METODOLOGI PENELITIAN

Gambar1 merupakan langkah-langkah penelitian secara terperinci mengenai perbaikan yang dilakukan di ruang penyimpanan sampel stabilitas *impermeable*.



Gambar 1. Diagram Alir Langkah-langkah Penelitian

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kondisi Awal

Sampel stabilitas *impermeable* tidak diletakkan didalam *climatic chamber* atas beberapa *assessment*, yaitu:

1. Sampel *impermeable* paling banyak diproduksi dan diujikan dalam studi stabilitas, sesuai dengan data pada Tabel 2.
2. *Climatic Chamber* hanya berkapasitas maksimum 2.000 liter, sehingga tidak mencukupi untuk menyimpan seluruh sampel *impermeable*.
3. Berdasarkan *guidelines* farmasi tentang penyimpanan sampel, sampel-sampel yang termasuk dalam kategori *impermeable* tidak terpengaruh pada kelembaban, hanya terpengaruh pada suhu (30°C).

Berdasarkan *assessment-assessment* tersebut, kondisi saat ini sampel *impermeable* tidak disimpan di dalam *climatic chamber*, melainkan di dalam suatu ruang penyimpanan khusus untuk sampel *impermeable* yang dikondisikan pada suhu 30°C. Ruang penyimpanan sampel stabilitas *impermeable* memiliki total kapasitas ruang 10.000 liter, sedangkan *working capacity* atau kapasitas raknya yaitu 5.400 liter. Kondisi awal ruang penyimpanan sampel stabilitas sangat tidak teratur dan barantakan.

Tabel 2. Jumlah Sampel Studi Stabilitas 2013-2016

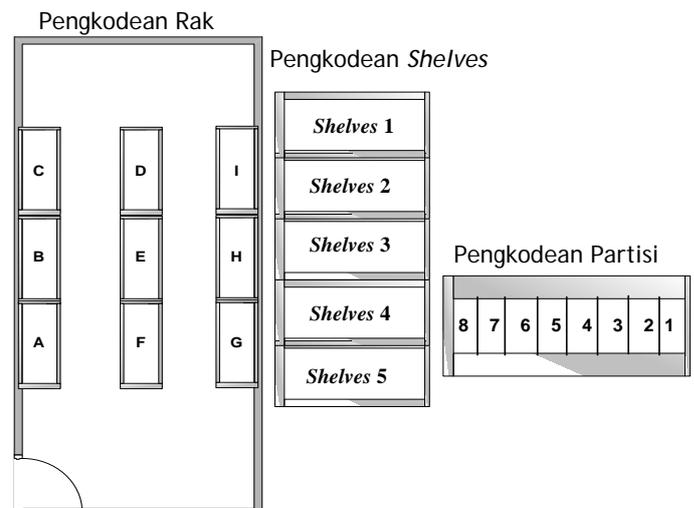
No	Sediaan	2013		2014	
		Jumlah Batch	%	Jumlah Batch	%
1	Semisolid	33	13,7	25	10,55
2	Likuida	59	24,58	47	19,83
3	Solida	54	22,50	33	13,92
4	Steril Cair	94	39,17	127	53,59
5	Steril Padat	0	0,00	5	2,11

No	Sediaan	2015		2016	
		Jumlah Batch	%	Jumlah Batch	%
		19	8,76	19	8,76
1	Semisolid	48	22,12	48	22,12
2	Likuida	33	15,21	33	15,21
3	Solida	114	52,53	114	52,53
4	Steril Cair	3	1,38	3	1,38

Usulan Perbaikan

Adapun usulan perbaikan yang dilakukan adalah sebagai berikut:

1. Pengkodean Rak, *Shelves*, dan Partisi
Semua rak, *shelves* dan partisi akan diberi kode seperti yang tertera pada Gambar 2 di bawah ini. Pemberikan lokator sampel dimulai dari lokator rak, *shelves*, lalu partisi. Contoh: Lokator Paracetamol yaitu, B.3.6-8. Artinya lokasi sampel berada di rak B, *shelves* 3, menempati partisi ke 6-8.
2. Pengelompokan dan Penataan Sampel
Sampel akan dikelompokan, ditata dan disusun berdasarkan hal-hal berikut ini:
 - a. *Similarity*, yaitu sampel dikelompokkan berdasarkan kesamaan sediaan yaitu kesamaan wadah (kemasan primer atau kemasan yang kontak langsung dengan produk), lalu berdasarkan *API (Active Pharmaceutical Ingredients)* yang merupakan bahan baku utama dalam pembuatan suatu obat.



Gambar 2. Pengkodean Rak, Shelves dan Partisi

- b. *Popularity*, untuk sampel stabilitas didasarkan pada frekuensi pengambilan setiap intervalnya. Berdasarkan frekuensi pengambilan sampel tersebut, maka dapat diketahui bahwa sampel di tahun pertama adalah sampel yang paling populer dibanding tahun kedua, maka sampel tersebut perlu ditempatkan pada jarak yang dekat dengan I/O untuk memperpendek jarak pengambilan sampel. Sampel tahun kedua

ditempatkan setelah tahun pertama, dan selanjutnya.

- c. Penyusunan Berdasarkan Abjad, yaitu sampel yang telah dikelompokkan berdasarkan konsep *similarity* lalu disimpan berdasarkan konsep *popularity*, akan disusun berdasarkan abjad, mulai dari A hingga Z dengan susunan dari *shelves* atas hingga *shelves* bawah.
- d. Penyusunan berdasarkan Nomer *Batch*. Setelah sampel disusun berdasarkan abjad, maka akan disusun sesuai nomer *batch*-nya. Nomer *batch* yang paling lama akan diletakan terlebih dahulu, berlanjut terus ke *batch* yang paling baru. Sebagai contoh, terdapat 3 *batch* sampel Paracetamol tahun 2017, dengan nomer *batch* XXXXX3, XXXXX2, XXXXX4, maka sampel akan disimpan berurutan, sesuai angka terakhir *batch*, yaitu 2, 3, lalu 4.

3. Pemberian Wadah Pada Sampel

Sampel yang ada di dalam ruang penyimpanan sampel stabilitas harus memiliki wadah, dengan tujuan agar penataan lebih rapi dan tidak ada sampel yang berceceran. Selain itu, untuk menghindari pecahnya sampel-sampel dengan kemasan gelas (kaca) yang tidak memiliki wadah pada saat penyimpanan, pencarian, pengambilan, ataupun pemusnahan sampel.

4. Perancangan *Layout*

Langkah awal adalah perhitungan kapasitas yang diperlukan untuk sampel stabilitas yang ada di ruang penyimpanan sampel stabilitas *impermeable* ditunjukan pada Tabel 3. Perhitungan kapasitas dari sampel-sampel berdasarkan pada jumlah, dan ukuran. Jumlah *shelves* yang digunakan untuk penyimpanan sampel saat ini yaitu berjumlah 36 *shelves*, 9 *shelves* yang berada pada bagian atas rak masih kosong.

Allowance yang diusulkan untuk perbaikan ini yaitu sebesar 70%, sebagaimana yang tercantum pada perhitungan dengan Persamaan (1).

Tabel 3. Penggunaan Kapasitas Saat Ini

Jenis Stabilitas	Total Penggunaan Kapasitas (cm ³)		
	2015	2016	2017
OS	185.922,24	222.059,37	163.787,96
SC	347.751,63	653.980,73	774.087,35
Jenis Stabilitas	Total (cm ³)	Sisa Kapasitas (cm ³)	
		OS	SC
OS	2.347.589,27	3.052.410,73	
SC			

$$\begin{aligned} \%All &= \left(\frac{\text{tinggi rata2 wadah} \times \text{jumlah.tumpukan aktual /thn}}{\text{tinggi rata2 wadah} \times \text{jumlah tumpukan awal /thn}} \right) \times 100 \quad (1) \\ &= \left(\frac{9.87 \times (3 + 2 + 1)}{9.87 \times (3 + 3 + 3)} \right) \times 100\% = 66.67 \% \\ &\approx 70\% \end{aligned}$$

Jumlah tumpukan aktual per tahun berdasarkan pada tumpukan yang ada, yaitu terdapat 3 tumpukan untuk masing-masing *batch* saat ini, sedangkan 1 tahun sebelumnya terdapat 2 tumpukan karena telah ada pengambilan sampel sebanyak 4 interval (3M, 6M, 9M, dan 12M) dan pada 2 tahun sebelumnya terdapat 1 tumpukan karena telah dilakukan pengambilan sampel sebanyak 2 interval (18M dan 24M), 1 tumpukan tersebut dalah *safety factor*. Untuk jumlah tumpukan yang optimum berdasarkan *working capacity* yaitu 3 tumpukan di 3 tahun penyimpanan. Maka kapasitas yang dibutuhkan setelah ditambahkan *allowance* seperti tercantum pada Persamaan (2)

$$\begin{aligned} \text{Kapasitas Terpakai} &= \text{Total Penggunaan Kapasitas} + \text{Allowance} \quad (2) \\ &= 2.347.589,27 + 0,7(2.347.589,27) \\ &= 3.990.901,76 \text{ cm}^3 \end{aligned}$$

Berdasarkan perhitungan kapasitas terpakai, maka kebutuhan *shelves* untuk penyimpanan sampel stabilitas *impermeable* adalah sebanyak 34 *shelves*. Untuk perhitungan proyeksi kebutuhan kapasitas penyimpanan untuk 3 tahun ke depan dapat dilihat pada Tabel 4. Langkah Selanjutnya adalah perhitungan kebutuhan luas dalam perancangan tata letak sampel stabilitas berdasarkan pada data sampel yang ada di ruang penyimpanan, serta ukuran wadah (dus) sampel tersebut dihitung dengan Persamaan 3

$$Keb. Luasan = \frac{Ukuran Partisi}{Jumlah Sampel \times Ukuran Wadah} \quad (3)$$

Tabel 4. Proyeksi Kebutuhan Kapasitas Penyimpanan Sampel

Penggunaan Kapasitas (cm ³)			
Tahun	Sampel 2 th sebelumnya	Sampel 1 th sebelumnya	Sampel Saat Ini
2018	438.020,05	468.937,66	1.608.216,99
2019	234.468,83	804.108,50	1.608.216,99
2020	402.054,25	804.108,50	1.608.216,99
Total + Allowance (cm ³)			
Tahun	Total (cm ³)	Allowance (cm ³)	
2018	2.515.174,70	4.275.796,99	
2019	2.646.794,31	4.499.550,33	
2020	2.814.379,73	4.784.445,54	

Tabel 5 menunjukkan hasil perhitungan kebutuhan luasan sampel berdasarkan 3 kelompok besar sesuai dengan konsep perbaikan yang telah dibuat. Berdasarkan perhitungan di atas, maka kebutuhan *shelves* untuk penempatan rak-rak yang ada di ruang penyimpanan sampel stabilitas *impermeable* adalah sebanyak 34 *shelves*.

Tabel 5. Space Requirement Sampel Impermeable

Sediaan	Wadah	Kebutuhan Partisi		
		2017	2016	2015
Likuid	Dus	38	36	21
Infus	Dus	15	32	27
Injeksi Cair	Dus	39	28	26
Sediaan	Wadah	Kebutuhan Shelves		
		2017	2017	2017
Likuid	Dus	4,75	4,75	4,75
Infus	Dus	1,875	1,875	1,875
Injeksi Cair	Dus	4,875	4,875	4,875
Total		11,5	12	9,25

Kemudian untuk melihat keefisienan tata letak usulan maka dilakukan perhitungan jarak pengambilan sampel untuk tata letak saat ini dan usulan. Jarak dihitung berdasarkan jarak rak dengan I/O pada *layout* asli. Perhitungan jarak pengambilan sampel stabilitas *impermeable* dapat dilihat pada Persamaan (4). Maka jarak pengambilan sampel untuk tata letak saat ini dan usulan dapat dilihat pada Tabel 6 dan 8 berturut-turut.

$$Jarak = Jml \text{ batch dlm rak} \times \text{frek. pengambilan} \times \text{jarak I/O} \quad (4)$$

Jarak pengambilan sampel mengalami perubahan pada rak bagian tengah (lihat Tabel 7) untuk *layout* usulan. Dimana pada rak bagian tengah (rak D, E, dan F) dibagi menjadi 2 sisi, yaitu sisi kanan dan sisi kiri.

Langkah terakhir adalah pembuatan lokator sampel. Lokator dibuat setelah adanya pengkodean pada rak, *shelves*, dan partisi, lalu sampel telah ditata dan dikelompokkan sesuai dengan konsep yang telah dibuat. Lokator akan di-*input*-kan pada *database* monitoring sampel stabilitas. *Database* tersebut sudah ada di PT FPP dan merupakan *database* resmi yang berisi tentang data-data sampel yang masuk ke dalam *chamber* atau ruang penyimpanan sampel stabilitas, seperti tanggal sampel masuk, periode pengujian, penyimpanan, nama produk, nomer *batch*, dan informasi-informasi lainnya.

Implementasi dan Evaluasi Hasil

Semua yang telah dikonsepsikan dan diperhitungkan, diimplementasikan di ruang penyimpanan sampel stabilitas *impermeable* PT FPP. Implementasi ini meliputi, pengelompokan, penataan, penyusunan, pemberian dan penandaan lokator, serta 5S.

Tabel 6. Pengambilan Sampel Sebelum Perbaikan

Rak	Item Sampel (Batch)			Jarak (cm)		
	2015	2016	2017	2015	2015	2015
A	15	12	7	2.550	4.080	4.760
B	9	14	7	2.700	8.400	8.400
C	19	15	8	8.170	12.900	13.760
D	9	12	20	4.725	12.600	42.000
E	12	12	8	4.740	9.480	12.640
F	17	15	6	4.505	7.950	6.360
G	13	15	8	3.445	7.950	8.480
H	7	8	14	2.765	6.320	22.120
I	7	12	17	3.675	12.600	35.700
Total Jarak				273.775		

Evaluasi hasil atas perbaikan yang dilakukan yaitu meliputi evaluasi pada:

1. Terdapat peningkatan aksesibilitas yang ditandai dengan tidak adanya sampel yang bertumpukan satu sama lain.
2. Jarak pengambilan sampel sebelum dilakukannya perbaikan yaitu 2.737,75 m, sedangkan setelah dilakukannya perbaikan, jarak pengambilan sampel menjadi 2.164,55

- m. Terdapat penurunan jarak pengambilan sampel sebesar 20,94% (lihat Tabel 8).
- 3. Rata-rata waktu pencarian unyuk kondisi saat ini sebesar 18,68 menit dengan biaya pencarian sebesar Rp 1.869.046 menurun menjadi 6,76 menit dan biaya pencarian menjadi sebesar Rp 676.000 atau penurunannya sebesar 63,81% untuk waktu dan biaya.
- 4. Perubahan tata letak ruang penyimpanan seperti pada Gambar 3.
- 5. Terdapat penurunan utilisasi ruang penyimpanan sebanyak 4,44% yang diperoleh dari penggunaan *shelves* yang semula 36 *shelves*, menjadi 34 *shelves*. Selain itu, tersedia kapasitas sebesar 24,44% yang dapat digunakan untuk kebutuhan pengembangan produk.

Tabel 7. Jarak Pengambilan Sampel Usulan Perbaikan

Rak	Item Sampel (<i>Batch</i>)		
	2015	2016	2017
A	-	-	46
B	-	32	-
C	38	-	-
D sisi kanan	13	-	-
E sisi kanan	-	13	-
F sisi kanan	-	-	0
D sisi kiri	17	-	-
E sisi kiri	-	13	-
F sisi kiri	-	-	7
G	-	-	44
H	-	57	-
I	40	-	-

Rak	Jarak (cm)		
	2015	2016	2017
A	-	-	31.280
B	-	19.200	-
C	16.340	-	-
D sisi kanan	6.825	-	-
E sisi kanan	-	10.270	-
F sisi kanan	-	-	0
D sisi kiri	7.310	-	-
E sisi kiri	-	7.800	-
F sisi kiri	-	-	4.760
G	-	-	46.640
H	-	45.030	-
I	21.000	-	-
Total Jarak		216.455	

Tabel 8. Perbandingan Jarak Sebelum dan Sesudah Perbaikan

Kategori	Rak	Sebelum (cm)	Sesudah (cm)	Persentase (%)
Dekat	A,F,G	50.080	82.680	39,43
Sedang	B,E,H	77.565	82.300	5,75
Jauh	C,D,I	146.130	51.475	64,77

- 6. Terdapat beberapa penambahan prosedur penanganan sampel stabilitas, seperti: penentuan lokator, penginputan lokator pada *database*, dan adanya pergeseran sampel setiap tahunnya.
- 7. Setelah dilakukannya perbaikan, ruang penyimpanan berubah dan sesuai dengan standar CPOB, seperti: kapasitas yang memadai, penyimpanan menjadi sistematis, tersandarisasi, rapi dan teratur dan menjamin bahwa tidak ada sampel yang bertumpukan yang dapat mengakibatkan kerusakan pada sampel, suhu dan kelembaban ruang penyimpanan sampel di pantau setiap harinya dan di-*record* pada suatu alat *controller* yang dipasang pada ruang penyimpanan tersebut
- 8. Setelah perbaikan, diharapkan profit perusahaan akan meningkat sekitar Rp 135.000.000 per tahun akibat tidak adanya lagi deviasi kegagalan pegujian stabilitas akibat sampel rusak.



Sebelum Perbaikan



Setelah Perbaikan

Gambar 3. Perbandingan Tata Letak Sampel Sebelum dan Sesudah Perbaikan

KESIMPULAN

Dalam penelitian ini berhasil dirancang tata letak sampel stabilitas *impermeable* berdasarkan konsep *similarity* dan *popularity*, sehingga menurunkan waktu dan biaya pencarian sampel sebanyak 63,81%, jarak pengambilan sampel sebanyak 20,94%, dan penurunan utilisasi ruang sebanyak 4,44%. Selain itu, tersedia 24,44% kapasitas ruangan yang dapat digunakan untuk pengembangan produk dan penambahan sampel stabilitas, serta kapasitas ruangan penyimpanan sampel masih mencukupi untuk 3 tahun ke depan.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Zaini Alifa Nur, Gozali Dolih, 2006, Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Obat Sediaan Suspensi. *Farmaka Vol 4, No.4, Suplemen 1, ISSN:2089-9157*
- [2] BPOM RI., 2012, *Pedoman Pelaksanaan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta.
- [3] ICH. Harmonisation Tripartite Guideline, 2013. *Stability Testing of New Drug Substances and Product Q1A (R2)*.
- [4] ASEAN Guideline, 2003, *Stability Testing of New Drug Substances and Product*.
- [5] Heizer, Jay dan Barry, Render, 2009, *Manajemen Operasi*, Edisi 9, Salemba Empat, Jakarta.
- [6] Apple, James M., 1990, *Tata Letak Pabrik dan Pемindahan Bahan*, Edisi Ketiga, ITB., Bandung.
- [7] Tompkins, J. A., J. A. White., Y. A. Bozer dan J. M. A. Thanchoco, 2010, *Facilities Planning*. Edisi 4, Wiley.
- [8]. Osada, Takashi, 2001, *Sikap Kerja 5 S. PPM, Jakarta*.