

Kualifikasi Kinerja Chamber Kalibrasi Gudang A Distribution Center 1 PT Enseval Putera Megatrading Tbk = Calibration Chamber Performance Qualification at Warehouse A Distribution Center 1 PT Enseval Putera Megatrading Tbk

Proudhia Perkasa Putra Nusantara, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530171&lokasi=lokal>

Abstrak

Suhu merupakan salah satu parameter kritis yang perlu diukur saat proses distribusi obat, baik pengadaan, pengiriman, dan penyimpanan. Suhu di tempat penyimpanan dapat mempengaruhi mutu sediaan farmasi akibat terjadinya perubahan secara fisik atau kimia pada sediaan yang menyebabkan penurunan potensi zat aktif dan aktivitas farmakologinya. Maka dari itu, sediaan farmasi harus disimpan pada suhu yang tertera secara spesifik pada label kemasannya untuk menjaga stabilitasnya, khususnya pada sediaan yang sensitif terhadap suhu tinggi (panas) atau rendah (beku) (Bajaj et al., 2012). PT Enseval Putera Megatrading menggunakan thermometer data logger untuk mengawasi fluktuasi suhu ruang penyimpanan dan pengiriman. Thermometer data logger tersebut perlu dikalibrasi setiap satu tahun sekali menggunakan climatic Chamber yang dapat mensimulasikan berbagai kondisi suhu (PT.Trias Nathomi Chemindo, 2022). Setiap peralatan perlu dikualifikasi proses yang dilakukan dalam empat tahap, yaitu kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasi, dan Kualifikasi Kinerja. Pelaksanaan kualifikasi tersebut dilakukan secara berurutturut dimulai dari kualifikasi desain hingga kinerja (Kemenkes, 2011). 30 buah data logger dan kalibrator terkalibrasi diletakkan di dalam Chamber Kalibrasi, dan suhu Chamber Kalibrasi diatur menjadi -15°C; 0°C; 3°C; 7°C; 15°C; 25°C; 33°C. Kualifikasi Kinerja Chamber Kalibrasi adalah pendistribusian suhu pada Chamber Kalibrasi belum sepenuhnya merata, namun mesin tetap dapat digunakan untuk mengkalibrasi thermometer data logger pada posisi yang memenuhi syarat sehingga Kualifikasi Kinerja ini dinyatakan lulus.

..... Temperature is one of the critical parameters that need to be measured during the drug distribution process, both procurement, delivery and storage. The temperature in the storage area can affect the quality of pharmaceutical preparations due to physical or chemical changes in the preparations which cause a decrease in the potency of the active substance and its pharmacological activity. Therefore, pharmaceutical preparations must be stored at the temperature specified on the packaging label to maintain their stability, especially for preparations that are sensitive to high (hot) or low (frozen) temperatures (Bajaj et al., 2012). PT Enseval Putera Megatrading uses a thermometer data logger to monitor temperature fluctuations in the storage and shipping rooms. The data logger thermometer needs to be calibrated once a year using a climatic chamber which can simulate various temperature conditions (PT.Trias Nathomi Chemindo, 2022). Each equipment needs to be qualified in a process that is carried out in four stages, namely design qualification, installation qualification, operation qualification and Performance Qualification. The implementation of these qualifications is carried out sequentially starting from design qualifications to performance (Ministry of Health, 2011). 30 calibrated data loggers and calibrators are placed in the Calibration Chamber, and the temperature of the Calibration Chamber is set to -15°C; 0°C; 3°C; 7°C; 15°C; 25°C; 33°C. Performance Qualification for the Calibration Chamber is that the temperature distribution in the Calibration Chamber is not completely even, but the machine can still be used to calibrate the thermometer data logger in a position

that meets the requirements so that this Performance Qualification is passed.