

Pemetaan suhu dan kualifikasi tempat penyimpanan produk rantai dingin (cold chain product) di gudang obat = Temperature mapping and qualification of product storage places cold chain products in the medicine warehouse

Syifa Rizki Maharani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920538480&lokasi=lokal>

Abstrak

Penelitian mengenai pemetaan suhu dan kualifikasi tempat penyimpanan produk rantai dingin di gudang obat PT SamMarie Tramedifa bertujuan untuk mengetahui titik potensial dan titik kritis terkait suhu dalam tempat penyimpanan obat. Metode penelitian melibatkan pemantauan suhu pada titik-titik kritis di area penyimpanan produk rantai dingin dan evaluasi kualifikasi operasional serta kinerja refrigerator yang digunakan. Hasil pemetaan suhu menunjukkan bahwa suhu penyimpanan produk rantai dingin di gudang obat tersebut berada dalam rentang yang dipersyaratkan, yaitu 2-8°C. Titik kritis teridentifikasi pada area titik A1 dengan suhu mencapai 8°C, menjadi dasar pertimbangan penempatan alat pengukur suhu tertinggi karena kepekaannya terhadap kenaikan suhu. Selain itu, evaluasi kualifikasi operasional dan kinerja refrigerator menunjukkan bahwa perangkat tersebut memenuhi standar yang ditetapkan, memastikan keberlanjutan penggunaannya untuk menyimpan produk rantai dingin dengan menjaga stabilitas dan mutu obat. Gudang obat PT SamMarie Tramedifa telah berhasil menjaga suhu penyimpanan produk rantai dingin sesuai standar yang ditetapkan, dengan penekanan pada area titik kritis untuk perhatian lebih lanjut. Kualifikasi operasional dan kinerja refrigerator memberikan keyakinan terhadap kelangsungan fungsi perangkat sebagai sarana penyimpanan yang efektif. Implikasi praktis dari penelitian ini adalah memberikan dasar yang kuat bagi perusahaan farmasi untuk mempertahankan dan meningkatkan sistem rantai dingin, memastikan keamanan dan kualitas produk obat selama penyimpanan dan distribusi.

..... Research regarding temperature mapping and qualification of cold chain product storage areas in PT SamMarie Tramedifa's drug warehouse aims to determine potential and critical points related to temperature in drug storage areas. The research method involves monitoring temperatures at critical points in the cold chain product storage area and evaluating the operational qualifications and performance of the refrigerator used. The temperature mapping results show that the storage temperature of cold chain products in the drug warehouse is within the required range, namely 2-8°C. The critical point was identified in the area of point A1 with a temperature reaching 8°C, which became the basis for considering the placement of the highest temperature measuring device because of its sensitivity to temperature increases. In addition, evaluation of the operational qualifications and performance of the refrigerator shows that the device meets the specified standards, ensuring its continued use for storing cold chain products while maintaining the stability and quality of medicines. PT SamMarie Tramedifa's drug warehouse has succeeded in maintaining cold chain product storage temperatures according to established standards, with emphasis on critical point areas for further attention. The operational qualifications and performance of the refrigerator provide confidence in the continued function of the device as an effective storage facility. The practical implications of this research are to provide a strong basis for pharmaceutical companies to maintain and improve cold chain systems, ensuring the safety and quality of medicinal products during storage and distribution.