

Praktik Kerja di Distributor Farmasi PT. Enseval Putera Megatrading Tbk Distribution Center 1 Pulogadung Periode 8 - 22 Mei 2023, Kualifikasi Operasional Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P05 = Internship at Pharmaceutical Distributor PT. Enseval Putera Megatrading Tbk Distribution Center 1 Pulogadung 8 - 22 May 2023, Operational Qualifications of Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P05

Heni Asnah Nurjannah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543205&lokasi=lokal>

Abstrak

Distributor farmasi adalah salah satu pemegang peran penting dalam rantai pasokan produk farmasi. Distributor farmasi harus memenuhi syarat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk menjamin kualitas produk yang diedarkan dengan memastikan mutu sepanjang proses sesuai persyaratan. PT Enseval Putera Megatrading, Tbk merupakan salah satu distributor yang mengedarkan berbagai produk farmasi, termasuk produk rantai dingin sehingga dilengkapi dengan fasilitas penunjang produk rantai dingin. Mesin Chest Freezer digunakan untuk menyimpan ice pack yang berguna untuk pengiriman produk rantai dingin. Kualifikasi mesin terdiri dari beberapa tahap kualifikasi yang dilakukan sebelum mesin digunakan untuk operasional keseharian. Pada penelitian ini dilakukan kualifikasi operasional mesin sesuai dengan prosedur kualifikasi perusahaan. Kualifikasi operasional (OQ) dilakukan untuk menetapkan bahwa instalasi dan semua sistem dan subsistem beroperasi secara efektif dan konsisten ketika area penyimpanan kosong. Hasil kualifikasi operasional untuk Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P05 keadaan kosong telah dilaksanakan dengan hasil memenuhi kriteria penerimaan dengan adanya justifikasi. Oleh karena itu, pengujian kualifikasi dapat dilanjutkan ke tahap kualifikasi kinerja.

.....

Pharmaceutical distributors are an important role in the pharmaceutical product supply chain. Pharmaceutical distributors must meet the requirements for Good Distribution Practice (CDOB) to guarantee the quality of the products distributed by ensuring that the quality throughout the process meets the requirements. PT Enseval Putera Megatrading, Tbk is a distributor that distributes various pharmaceutical products, including cold chain products. Hence, it is equipped with cold chain product support facilities. Chest Freezer machines are used to store ice packs which are useful for sending cold chain products. Machine qualification consists of several qualification stages which are carried out before the machine is used for daily operations. In this research, operational qualification was carried out in accordance with the company's qualification procedures. Operational qualification (OQ) is performed to establish that the installation and all systems and subsystems operate effectively and consistently when the storage area is empty. Operational qualification results for Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P05 empty condition has been implemented with the results meeting the acceptance criteria with justification. Therefore, qualification testing can proceed to the performance qualification stage.