

Kualifikasi Operasional Kemasan Credo untuk Pengiriman Produk Suhu 2-8°C di PT Enseval Putera Megatrading Distribution Center 1 Jakarta = Operational Qualification of Credo Container for the Shipment of 2-8°C Products at PT Enseval Putera Megatrading Distribution Center 1 Jakarta

Nurazizah Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543501&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang besar farmasi menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat dengan menerapkan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Di antara kandungan pedoman teknis CDOB, terdapat persyaratan khusus untuk produk rantai dingin yang meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman. Adapun validasi proses pengiriman dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan, salah satunya adalah kualifikasi kemasan atau kontainer pengiriman. Kemasan pengiriman yang bersifat dapat dipakai ulang perlu dikualifikasi ulang secara rutin. Maka dari itu, Distribution Center 1 Jakarta PT Enseval Putera Megatrading Tbk melaksanakan kualifikasi ulang, lebih tepatnya kualifikasi operasional, terhadap peti Credo yang digunakan untuk pengiriman produk suhu 2-8°C. Tahapan kualifikasi operasional peti Credo terdiri atas pengkondisian panel thermal isolation chamber (TIC), pengemasan, penempatan di area ambient selama minimal 168 jam, dan evaluasi. Hasilnya adalah kemasan Credo belum terqualifikasi akibat terjadinya penyimpangan lead time pada salah satu sampel dan penyimpangan suhu terendah yang disebabkan oleh pengkondisian TIC yang kurang optimal. Pharmaceutical distributors procure, store, and distribute drugs and/or raw drug materials while adhering to the Good Distributing Practices. There are specific requirements for cold chain products, including guidelines on handling temperature anomalies during arrival, storage, and shipment. The shipping process needs to be validated to ensure the temperature does not deviate from the specifications. In order to do that, the qualification of shipping containers is needed. Reusable containers need to be requalified periodically. Therefore, the Distribution Center 1 Jakarta of PT Enseval Putera Megatrading Tbk performed requalification (operational qualification), on a Credo crate that was used to ship products of 2-8°C. The qualification consists of thermal isolation chamber (TIC) conditioning, packing, placement in ambient area for at least 168 hours, and evaluation. The Credo crates were proven not qualified due to an anomaly in one of the sample's lead time and the lowest temperature because of suboptimal TIC conditioning.