

# Kualifikasi Instalasi dan Kualifikasi Operasional Upright Medical Freezer di PT. Enseval Putera Megatrading = Installation Qualification and Operational Qualification of Upright Medical Freezer at PT. Enseval Putera Megatrading

Riezki Tri Wahyuni, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543600&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Pedagang Besar Farmasi atau PBF merupakan salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kesehatan agar dapat sampai ke tangan masyarakat. PBF sebagai sarana distribusi kefarmasian memiliki tanggung jawab penuh dalam menjaga kualitas dan mutu produk yang didistribusikan khususnya untuk produk rantai dingin atau *Cold Chain Product* (CCP). Oleh karena itu, untuk memastikan peralatan penyimpanan yang digunakan bekerja sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan maka dilakukan pengujian kualifikasi di PT Enseval Putera Megatrading DC1 Jakarta. Tujuan penelitian dilakukan untuk memastikan *Upright Medical Freezer* yang akan digunakan dapat memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan dan dapat digunakan untuk menyimpan *frozen product* dengan melakukan Kualifikasi Instalasi, Kualifikasi Operasional dan penentuan titik pemantauan suhu. Penelitian dilaksanakan pada tanggal 11 September sampai dengan 22 September 2023. Hasil dari Kualifikasi Instalasi dan Kualifikasi Operasional yang dilakukan pada *Upright Medical Freezer* DC 1 Jakarta telah memenuhi kriteria penerimaan tanpa ada penyimpangan dengan nilai rata-rata suhu yaitu -18,91 pada *setting* suhu -22°C. Titik pemantauan suhu akan diletakkan pada posisi 5 karena memiliki suhu maksimal dan rata-rata paling rendah yaitu -13.20°C dan -17.23°C.

.....

Pharmaceutical Wholesalers or PBF are one of the most important units in the distribution of pharmaceutical supplies to health service facilities so that they can reach the hands of the public. PBF as a pharmaceutical distribution facility has full responsibility for maintaining the quality and quality of the products distributed, especially for cold chain products (CCP). Therefore, to ensure that the storage equipment used works according to predetermined criteria, qualification testing is carried out at PT Enseval Putera Megatrading DC 1 Jakarta. The aim of the research was to ensure that the Upright Medical Freezer that will be used can meet the specified specifications and can be used to store frozen products by carrying out Installation Qualification, Operational Qualification and determining temperature monitoring points. The research was carried out from 11 September to 22 September 2023. The results of the Installation Qualification and Operational Qualification carried out on the Upright Medical Freezer DC 1 Jakarta met the acceptance criteria without any deviation with an average temperature value of -18.91 at the temperature setting - 22°C. The temperature monitoring point will be placed in position 5 because it has the lowest maximum and average temperatures, namely -13.20°C and -17.23°C.