

Kualifikasi Kinerja Mobil Berpendingin dengan Suhu 2-8°C dan 15-25°C di PT Enseval Putera Megatrading = Qualification Performance of Refrigerated Car with Temperature 2-8°C and 15-25°C at PT Enseval Putera Megatrading

Mochamad Nazaruddin Azzam, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543618&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap pedagang besar farmasi wajib menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar. PT Enseval Putera Megatrading Tbk. merupakan salah satu PBF di Indonesia yang mendistribusikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan barang konsumsi. Suhu dalam proses pendistribusian dapat mempengaruhi mutu sediaan farmasi akibat terjadinya perubahan secara fisik atau kimia pada sediaan yang menyebabkan penurunan potensi zat aktif dan aktivitas farmakologinya. Salah satu cara dalam memenuhi standar CDOB adalah dengan rutin dilakukan kualifikasi kinerja. Dengan meletakkan thermometer data logger sesuai dengan titik-titik uji yang telah ditentukan, proses perekaman data (setiap 10 menit) dan akhiri setelah 24 jam. Suhu pendistribusian produk pada mobil berpendingin dengan suhu 2-8°C belum memenuhi syarat keberterimaan dan untuk mobil berpendingin dengan suhu 15-25°C memenuhi syarat keberterimaan.

.....

Pharmaceutical Wholesalers are companies in the form of legal entities that have permits for the procurement, storage, distribution of drugs and/or drug ingredients in large quantities by the provisions of laws and regulations. Every pharmaceutical wholesaler is required to implement Good Drug Distribution Practices (GDDP) in every aspect and series of drug distribution to ensure the safety, efficacy, and quality of drugs in circulation. PT Enseval Putera Megatrading Tbk. is one of the PBFs in Indonesia that distributes pharmaceutical preparations, medical devices, and consumer goods. Temperature in the distribution process can affect the quality of pharmaceutical preparations due to physical or chemical changes in the preparations that cause a decrease in the potential of active substances and their pharmacological activity. One way to meet CDOB standards is to routinely carry out performance qualifications. By placing a thermometer data logger according to the specified test points, the data recording process (every 10 minutes) ends after 24 hours. The product distribution temperature in refrigerated cars with a temperature of 2-8°C has not met the acceptance requirements and for refrigerated cars with a temperature of 15-25°C it meets the acceptance requirements.