

Praktik Kerja di Distributor Farmasi PT Enseval Putera Megatrading Tbk Periode 8 - 22 Mei 2023, Kualifikasi Operasional Chest Freezer AB-1200-T-X ID P.04 = Pharmacist Internship at Pharmaceutical Distributor PT Enseval Putera Megatrading Tbk Period 8 - 22 May 2023, Operational Qualification of Chest Freezer AB-1200-T-X ID P.04

Sera Devina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543828&lokasi=lokal>

Abstrak

Menurut Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020, Pedagang Besar Farmasi atau distributor farmasi wajib menerapkan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan memiliki sertifikat CDOB. Salah satu bab dalam CDOB membahas tentang aspek ketentuan khusus produk rantai dingin atau Cold Chain Product (CCP) yang merupakan produk farmasi yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur terus menerus untuk menjamin agar karakteristik, stabilitas, khasiat dan keamanan produk tidak berubah. Untuk menjaga kualitas produk rantai dingin yang didistribusikan sesuai dengan CDOB, maka diperlukan salah satu fasilitas berupa Chest Freezer yang digunakan untuk menyimpan ice pack yang digunakan untuk menjaga suhu produk rantai dingin saat pengiriman. Penelitian ini dibuat untuk melakukan pengujian kualifikasi operasional pada salah satu Chest Freezer yang ada di PT. Enseval Putera Megatrading Tbk untuk memastikan freezer tersebut memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan berdasarkan protokol kualifikasi operasional dan dapat digunakan untuk menyimpan ice pack. Penelitian dilakukan dengan pengujian dan pengamatan kualifikasi operasional Chest Freezer AB-1200-T-X ID.P04 sesuai dengan protokol yang berlaku. Pengujian terdiri atas beberapa prosedur yaitu menyalakan dan mematikan daya, pengaturan suhu, distribusi dingin pada keadaan kosong dan operasi defrost. Setelah pengujian, hasil didokumentasikan dan diolah ke tabel dan grafik Microsoft Excel untuk melihat distribusi temperatur freezer dan keberterimaannya. Penelitian menunjukkan hasil memenuhi kriteria penerimaan. According to BPOM Regulation Number 6 of 2020, Pharmaceutical Wholesalers or pharmaceutical distributors are required to implement Good Distribution Practice (GDP) principles and possess a GDP certificate. One chapter within GDP discusses specific provisions for Cold Chain Products (CCPs), which are pharmaceutical products sensitive to temperature, necessitating continuous temperature control during storage and transportation to ensure that product characteristics, stability, efficacy, and safety remain unchanged. To maintain the quality of distributed Cold Chain Products in accordance with GDP, facilities such as a Chest Freezer are required to store ice packs used to maintain the temperature of the products during transportation. This research was conducted to perform operational qualification testing on one of the Chest Freezers at PT. Enseval Putera Megatrading Tbk to ensure that the freezer meets specified requirements based on operational qualification protocols and can be used to store ice packs. The study involved testing and observing the operational qualification of the Chest Freezer AB-1200-T-X ID.P04 according to applicable protocols. Testing procedures included powering on and off, temperature setting, cold distribution in empty condition, and defrost operation. After testing, results were documented and processed into tables and graphs using Microsoft Excel to assess freezer temperature distribution and acceptance criteria. The research findings indicate that the results meet acceptance criteria.