

Kualifikasi Kinerja Chest Freezer AB-1200-T-X ID.P04 di PT. Enseval Putera Megatrading, Tbk. DC1 Jakarta = Performance Qualification Chest Freezer AB-1200-T-X ID.P04 at PT. Enseval Putera Megatrading, Tbk. DC1 Jakarta

Azzahra Hiththah Bama Bihurinin, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920544244&lokasi=lokal>

Abstrak

Produk rantai dingin adalah produk yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi ke pengguna akhir, hal ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya. Guna menjaga kualitas produk rantai dingin yang didistribusikan sesuai dengan CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) maka diperlukan salah satu fasilitas berupa Chest Freezer yang digunakan untuk menyimpan ice pack. Untuk memastikan Chest Freezer yang akan digunakan di PT. Enseval Putera Megatrading Tbk, DC 1 Jakarta memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan dan dapat digunakan untuk menyimpan ice pack maka dilakukanlah Kualifikasi Kinerja (KK). Pelaksanaan Kualifikasi Kinerja dilakukan dengan Pemetaan Suhu penyimpanan produk pada Chest Freezer (-15~-10°C) mengacu pada kesesuaian peralatan dan fasilitas yang digunakan. Hasil yang didapatkan dari Kualifikasi Kinerja yang dilakukan adalah pendistribusian suhu pada Kinerja Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P04 sudah merata sesuai dengan trend data terlampir sehingga Kualifikasi Kinerja ini dinyatakan lulus. Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P04 dapat digunakan untuk menyimpan material pendingin (ice pack) dengan pengaturan suhu -18 °C dan tidak ada ice pack yang mencair.

.....

Cold chain products are temperature-sensitive, requiring uninterrupted temperature control from the factory to the end-user to avoid the risk of reduced efficacy and safety. To maintain the quality of cold chain products distributed in accordance with Good Distribution Practices (GDP), one of the necessary facilities is a chest freezer used for storing ice packs. To ensure that the chest freezer to be used at PT. Enseval Putera Megatrading Tbk, DC 1 Jakarta meets the specified requirements and can be used for storing ice packs, a Performance Qualification (PQ) is conducted. The implementation of Performance Qualification involves temperature mapping of product storage in the chest freezer (-15~-10°C) based on the suitability of the equipment and facilities used. The results of the Performance Qualification showed that the temperature distribution in the Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P04 is uniform according to the attached data trend, thus this Performance Qualification is deemed to pass. The Chest Freezer AB-1200-T-X ID. P04 can be used to store cooling materials (ice packs) at a temperature setting of -18°C, with no ice packs melting.