

Kualifikasi Kinerja Container Chiller 3 sebagai Alat Penyimpanan Cold Chain Product di PT. Enseval Putera Megatrading Tbk. Cabang Jakarta I = Performance Qualification of Container Chiller 3 as a Cold Chain Product Storage at PT. Enseval Putera Megatrading Tbk. Jakarta Branch I

Nopita Eka Rizna, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920545927&lokasi=lokal>

Abstrak

Produk rantai dingin merupakan salah satu bentuk dari rantai pasok produk yang sangat menjaga suhu produk agar tetap stabil selama proses penyimpanan dan distribusi obat. Penyimpanan produk rantai dingin harus memenuhi persyaratan suhu dengan rentang 2-8°C. Setiap peralatan dan ruangan baru harus memiliki protocol kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja. Sebelum chiller digunakan perlu dilakukan kualifikasi operasional yang bertujuan untuk mengetahui titik terpanas dan titik terdingin untuk digunakan sebagai titik acuan pemantauan suhu serta untuk memastikan distribusi suhu penyimpanan produk rantai dingin tetap memenuhi persyaratan. Metode yang dilakukan yaitu studi buka tutup pintu. Dari hasil pengamatan titik terpanas berada tepat dibawah blower pada rak bagian bawah dengan suhu 4,8°C dan titik terdingin berada didepan blower bagian samping kiri pada rak bagian bawah dengan suhu 4,37°C. Studi buka tutup pintu memenuhi kriteria penerimaan yaitu suhu yang masih di rentang 2-8°C.

.....

Cold chain products are a form of product supply chain that ensures product temperature remains stable during the drug storage and distribution process. Cold chain product storage must meet temperature requirements in the range 2-8°C. Every new equipment and room must have a design qualification protocol, installation qualification, operational qualification and performance qualification. Before the chiller is used, it is necessary to carry out operational qualifications which aim to determine the hottest point and the coldest point to be used as a reference point for temperature monitoring and to ensure that the storage temperature distribution of cold chain products continues to meet the requirements. The method used is a door opening and closing study. From the observations, the hottest point is right under the blower on the bottom shelf with a temperature of 4,8°C and the coldest point is in front of the blower on the left side on the bottom shelf with a temperature of 4,37°C. The door opening and closing study met the acceptance criteria, namely a temperature that was still in the range of 2-8°C.