

Validasi Transportasi Suhu < 30 Derajat C di Departemen Quality Assurance (QA) PT Mahakam Beta Farma = Validation Of Transportation Temperature < 30 Degrees C In The Quality Assurance (QA) Department of PT Mahakam Beta Farma

Riska Putri Warti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920546304&lokasi=lokal>

Abstrak

Suhu merupakan faktor risiko penting yang dapat mempengaruhi kualitas produk di industri farmasi. Saat mendistribusikan produk obat, penting untuk memastikan bahwa suhu selama pengiriman tidak melebihi batas yang ditetapkan. Tujuan dari pelaksanaan tugas khusus ini adalah untuk menentukan parameter kajian risiko pada validasi transportasi dan menentukan kriteria penerimaan pada validasi transportasi suhu < 30°C di PT Mahakam Beta Farma. Metode yang digunakan adalah literature review yang dilakukan pada 3 Juli – 31 Juli 2023 di Departemen Quality Assurance (QA) PT. Mahakam Beta Farma. Hasil yang di dapatkan dalam penulisan dan pelaksanaan tugas khusus ini yaitu parameter-parameter kajian risiko pada validitas transportasi terdiri dari suhu penyimpanan produk, jarak pengiriman, dan pemantauan suhu. Alat pemantau suhu/Electronic Data Logging Monitor (EDLM) diatur dengan interval perekaman jejak suhu setiap 5 (lima) menit sekali dan menempatkan EDLM pada 12 (dua belas) titik di tempat loader kurang dari 3,6 meter yang berfungsi untuk membandingkan nilai suhu penyimpanan produk dengan suhu sebenarnya yang diterima pada produk (MKT). Hal ini menunjukkan bahwa validasi transportasi PT Mahakam Beta Farma sesuai standarisasi WHO dengan kriteria penerimaan pada validitas transportasi suhu < 30°C. Temperature is an important risk factor that can affect product quality in the pharmaceutical industry. When distributing medicinal products, it is important to ensure that the temperature during shipment does not exceed the set limits. The purpose of this special assignment is to determine the risk assessment parameters for transportation validation and the acceptance criteria for transportation validation of temperatures < 30 °C at PT Mahakam Beta Farma. The method used is a literature review conducted on July 3–31, 2023, at the Quality Assurance (QA) Department of PT Mahakam Beta Farma. The results obtained in writing and implementing this special assignment are risk assessment parameters on the validity of transportation consisting of product storage temperature, shipping distance, and temperature monitoring. The temperature monitoring device/Electronic Data Logging Monitor (EDLM) is set with a temperature trace recording interval of once every 5 (five) minutes and places the EDLM at 12 (twelve) points in the loader place less than 3.6 meters, which serves to compare the product storage temperature value with the actual temperature received on the product (MKT). This shows that the transportation validation of PT Mahakam Beta Farma is in accordance with WHO standardization with acceptance criteria on the validity of temperature transportation < 30°C.