

Kualifikasi Tempat Penyimpanan Produk Rantai Dingin / Cold Chain Product (CCP) = Qualification of Cold Chain Product (CCP) Storage

Stella Maureen Wijaya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543512&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) berperan penting dalam menangani hingga mendistribusikan sediaan, termasuk sediaan yang sensitif terhadap kondisi lingkungan sekitar seperti produk Cold Chain Product (CCP). PBF harus dapat memastikan efikasi maupun kualitas produk sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku ketika didistribusikan. Kualifikasi tempat penyimpanan Produk Rantai Dingin (CCP) dilakukan untuk melihat kestabilan suhu selama penyimpanan CCP di kulkas dan data logger yang baru dikalibrasi. Kualifikasi dilakukan pada kulkas yang terisi Cold Chain Product (CCP) yang biasa disimpan di gudang MDC (Medical) dengan cara menyambungkan data logger ke aplikasi di komputer, melakukan setting pada data logger untuk merekam data suhu setiap 30 menit selama 3 hari, meletakkan data logger yang sudah terkalibrasi pada titik suhu tertinggi di kulkas, dan melakukan analisis pada data suhu yang telah direkam data logger setelah 3 hari. Diperoleh hasil bahwa kulkas tersebut dapat mempertahankan suhu 2°C hingga 8°C. Hasil pengujian pemulihan suhu pembukaan pintu kulkas menunjukkan bahwa kulkas penyimpanan CCP memiliki kinerja yang baik dikarenakan setelah pintu kulkas dibuka, suhu dapat turun kembali ke suhu yang ditentukan selama kurang dari 30 menit.

.....

Pharmaceutical Wholesalers (PBF) play an important role in handling and distributing preparations, including preparations that are sensitive to environmental conditions such as Cold Chain Products (CCP). PBF must be able to ensure product efficacy and quality in accordance with applicable legislation when distributed. Qualification of the Cold Chain Product (CCP) storage area is carried out to see the temperature stability during CCP storage in the refrigerator and the newly calibrated data logger. Qualification was carried out on a refrigerator filled with Cold Chain Product (CCP) commonly stored in the MDC (Medical) warehouse by connecting the data logger to the application on the computer, setting the data logger to record temperature data every 30 minutes for 3 days, placing the calibrated data logger at the highest temperature point in the refrigerator, and analyzing the temperature data recorded by the data logger after 3 days. It was found that the refrigerator can maintain a temperature of 2°C to 8°C. The results of the refrigerator door opening temperature recovery test show that the CCP storage refrigerator has good performance because after the refrigerator door is opened, the temperature can drop back to the specified temperature in less than 30 minutes.