

Kualifikasi refrigerator dan evaluasi kegiatan penyimpanan cold chain product (CCP) = Refrigerator qualification and evaluation storage activities of cold chain product (CCP).

Wulan Sekarsari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20516001&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai bagian dari jaringan distribusi obat merupakan pelaku usaha yang ikut bertanggung jawab atas keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu produk. PT SamMarie Tramedifa bergerak dalam penyaluran obat, termasuk diantaranya adalah Produk Rantai Dingin atau biasa dikenal sebagai CCP (Cold Chain Product. CCP diantaranya adalah vaksin, serum, produk biologis, serta sediaan lain yang memerlukan tempat penyimpanan dengan kondisi khusus dalam suhu 2 s/d 8oC untuk vaksin sensitif beku (tidak boleh beku) dan pada suhu -15 s/d -25oC untuk vaksin sensitif panas. Sehingga, tempat penyimpanan CCP merupakan suatu hal yang sangat krusial dalam memastikan produk rantai dingin tersebut tetap terjamin mutunya. Untuk menjamin hal tersebut, maka perlu dilakukan kualifikasi tempat penyimpanan suhu khusus, yang terdiri dari design qualification, installation qualification, operational qualification, dan performance qualification.

.....Pharmaceutical Wholesalers as part of the drug distribution network are business actors who are also responsible for product safety, efficacy, benefits and quality. PT SamMarie Tramedifa is engaged in drug distribution, including Cold Chain Products or commonly known as CCPs (Cold Chain Products. CCPs include vaccines, serums, biological products, and other preparations that require storage with special conditions at a temperature of 2 s / d. 8oC for freeze-sensitive vaccines (should not be frozen) and at -15 to -25oC for heat sensitive vaccines, so that CCP storage is very crucial in ensuring the quality of the cold chain product is guaranteed. , it is necessary to qualify for a special temperature storage area, which consists of a design qualification, installation qualification, operational qualification, and performance qualification