

Validasi temperatur chiller pada ruangan penyimpanan Cold Chain Product (CCP) di PT. Kimia Farma Trading & Distribution Jakarta 3 = Chiller temperature validation on Cold Chain Product (CCP) at PT. Kimia Farma Trading & Distribution Jakarta 3

Reza Adhitya Pratama, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526808&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam proses distribusi suatu obat, penting sekali untuk menjaga kualitasnya dalam kondisi baik agar hak konsumen untuk mendapatkan produk dengan mutu yang baik dapat terjamin. Manajemen risiko mutu merupakan salah satu pedoman teknis yang tercantum dalam CDOB untuk menjaga kualitas suatu obat. Salah satu cakupan manajemen risiko mutu adalah pengendalian mutu produk dan salah satu contoh pengendalian mutu produk adalah validasi temperatur pada ruangan penyimpanan obat. Dalam proses distribusi obat, temperatur merupakan hal yang patut diperhatikan sebab akan sangat mempengaruhi kualitas obat yang sedang didistribusikan. Hal ini karena temperatur dapat mengganggu stabilitas fisik dan/atau kimia dari obat tersebut. Studi ini bertujuan untuk mengetahui cara dan alasan dilakukannya validasi temperatur pada ruangan penyimpanan CCP sekaligus melihat apakah sudah sesuai yang dipersyaratkan untuk produk CCP atau tidak, dan jika tidak sesuai maka mengetahui kemungkinan penyebab dan tindakan perbaikan termasuk pengaruh yang akan terjadi pada produk yang sedang disimpan. Dari hasil pengamatan, diketahui bahwa validasi temperatur chiller pada ruangan penyimpanan CCP dilakukan untuk membuktikan dan mendokumentasikan bahwa chiller efektif sesuai persyaratan yang ditetapkan. Semua temperatur yang diamati memenuhi persyaratan (CDOB dan internal) yang ditetapkan pada chiller untuk produk CCP. Salah satu tindakan perbaikan dan pencegahan yang dapat dilakukan adalah memperbaiki aliran udara, sedangkan salah satu penyebab temperatur pada chiller tidak memenuhi persyaratan adalah membuka chiller terlalu lama.

.....In the process of drug distribution, it's especially important to maintain its quality in good condition so that consumers' rights to obtain products with decent quality can be guaranteed. Quality risk management is one of the technical guidelines listed in the CDOB to maintain the quality of products. Part of quality risk management is product quality control, and one example of product quality control is temperature validation in product storage rooms. Temperature is a matter of concern because it will affect the quality of the drug being distributed. This is because temperature can disrupt the physical and/or chemical stability of the drug. This study aims to find out the methods and reasons for carrying out temperature validation in the CCP storage room as well as to see whether it meets the requirements for CCP products or not, and if it's not then found out the potential causes and corrective actions including the effects that will occur on the product being stored. From the observations, it's known that validation of the chiller temperature in the CCP storage room is carried out to prove that the chiller is effective to store the products. All observed temperatures met the requirements (CDOB and internal) specified in the chiller for CCP products. One of the corrective and preventive actions that can be taken is to improve airflow in the storage rooms, while one of the causes of the temperature in the chiller not correctly like the requirements is chiller opened too long.