

## Kualifikasi Operasional Freezer F.16 PT Enseval Putera Megatrading Tbk DC 1 Jakarta = Operational Qualifications of Freezer F.16 PT Enseval Putera Megatrading Tbk DC 1 Jakarta

Alfiyyah Siti Zainab, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920531895&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Pedagang besar farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (CDOB, 2020) harus memiliki fasilitas (warehouse facility) yang memadai dan mendukung untuk menyimpan produk obat sebelum didistribusikan kembali seperti PT Enseval Putera Megatrading 4 fasilitas gudang yaitu ambient room, cool room, cold storage, dan frozen storage. Ambient room merupakan fasilitas yang digunakan untuk menyimpan produk di bawah 30°C, cool room di bawah 25°C, cold storage 2-8°C, frozen storage -40°C. Cool room, cold storage, dan frozen storage merupakan fasilitas yang digunakan pada cold chain management. Fasilitas tersebut didukung oleh ruangan dan alat yang harus memenuhi spesifikasi dari hasil kualifikasi. Kualifikasi alat atau mesin meliputi kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja (CDOB, 2020). PT Enseval Putera Megatrading DC 1 memiliki freezer yang akan digunakan untuk mendukung cold chain management yang ditandai sebagai F.16. Freezer F.16 telah dilakukan kualifikasi desain dan kualifikasi instalasi yang selanjutnya akan dilakukan kualifikasi operasional pada kondisi kosong. Dari hasil kualifikasi operasional yang dilakukan, Freezer F.16 memenuhi spesifikasi kualifikasi operasional dengan pengaturan posisi pada beberapa titik yang akan dipastikan kembali pada kualifikasi kinerja.

..... Pharmaceutical wholesalers (PBF) are companies in the form of legal entities that have licenses to procure, store, distribute drugs and / or medicinal materials in large quantities in accordance with statutory provisions (CDOB, 2020) must have adequate and supportive warehouse facilities to store medicinal products before being redistributed such as PT Enseval Putera Megatrading 4 warehouse facilities, namely ambient room, cool room, cold storage, and frozen storage. Ambient room is a facility used to store products below 30°C, cool room below 25°C, cold storage 2-8°C, frozen storage -40°C. Cool room, cold storage, and frozen storage are facilities used in cold chain management. These facilities are supported by rooms and tools that must meet specifications from the qualification results. Equipment or machine qualifications include design qualifications, installation qualifications, operational qualifications, and performance qualifications (CDOB, 2020). PT Enseval Putera Megatrading DC 1 has a freezer that will be used to support cold chain management which is marked as F.16. Freezer F.16 has been carried out design qualification and installation qualification which will then be carried out operational qualification in empty conditions. From the results of the operational qualification carried out, Freezer F.16 meets the operational qualification specifications with position settings at several points which will be confirmed again in the performance qualification.