

Praktik Kerja di Pedagang Besar Farmasi PT Enseval Putera Megatrading Periode 7-20 November 2022, Pembuatan Protokol Kualifikasi Instalasi Mesin Stand Freezer (D'COOL) di PT Enseval Putera Megatrading Cabang JK-1 = Internship at Pharmaceutical Wholesaler PT Enseval Putera Megatrading Period 7-20 November 2022, Preparation of Stand Freezer Machine Installation Qualification Protocol (D'COOL) at PT Enseval Putera Megatrading JK-1 Branch

Dinda Shabira Anjani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920538081&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah suatu perusahaan yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dalam kuantitas besar sesuai dengan peraturan perundangan-undangan yang berlaku. Semua PBF harus memenuhi persyaratan dan menerapkan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Salah satu pedoman teknis CDOB adalah ketentuan khusus penanganan produk rantai dingin atau cold chain product (CCP). Cold chain product (CCP) adalah produk yang sensitif terhadap suhu, sehingga memerlukan pengontrol suhu khusus. Beberapa fasilitas penyimpanan CCP adalah freezer dan chiller/cold room. Untuk memastikan bahwa fasilitas CCP yang dipakai sudah sesuai standar, maka dilakukan proses kualifikasi, kalibrasi, dan validasi secara berkala. Kualifikasi adalah proses pengujian untuk menetapkan bahwa suatu proses instalasi dan kinerja suatu peralatan sesuai dengan tujuan dan fungsi operasionalnya. Tahapan kualifikasi terbagi menjadi Kualifikasi Instalasi (IQ), Kualifikasi Operasi (OQ), dan Kualifikasi Performance (PQ). Pada tugas khusus ini, dilakukan pembuatan protokol kualifikasi instalasi mesin Stand Freezer (D'COOL). Pengumpulan informasi dilakukan dengan pengamatan secara langsung mesin dan mengutip dari sumber literatur terpercaya. Protokol kualifikasi instalasi mesin stand freezer D'COOL terbagi menjadi beberapa tahapan yaitu instalasi dan komponen, instalasi perangkat keras, instalasi perangkat elektrik, kalibrasi instrumen, dokumen layanan, prosedur khusus, dimensi dan daya, serta material. Tahapan kualifikasi harus dilakukan secara runut dan disertai dokumentasi yang lengkap.

..... A Pharmaceutical Distributor is a company that has a license to procure, store and distribute medicines in large quantities in accordance with applicable laws and regulations. All pharmaceutical distributor must meet the requirements of Good Medicine Distribution Practices (GMDP) and implement it as well. One of GMDP's technical guidelines is special provisions for handling cold chain products (CCP). Cold chain products (CCP) are products that are sensitive to temperature, so they require special temperature controllers. Some examples of CCP storage facilities are freezers and chillers/cold rooms. To ensure that the CCP facilities comply with standards, then periodic qualification, calibration and validation processes must be carried out. Qualification is a testing process to determine that an installation process and performance of equipment are in accordance with its operational objectives and functions. The qualification stages are divided into Installation Qualification (IQ), Operation Qualification (OQ), and Performance Qualification (PQ). In this paper, a Stand Freezer (D'COOL) machine installation qualification protocol was created. The information needed was collected by observing the machine directly and quoting from trusted literature sources. The D'COOL stand freezer machine installation qualification protocol is divided into several stages, namely installation and components, hardware installation, electrical device installation, instrument

calibration, service documents, special procedures, dimensions and power, and materials. The qualification stages must be carried out sequentially and accompanied by complete documentation.