

**Praktik Kerja di Distribusi Farmasi PT Enseval Putera Megatrading Tbk
Periode 6-17 Maret 2023, Validasi Pengiriman Cold Chain Product
(CCP) di PT Enseval Putera Megatrading Tbk Branch Jakarta 4 =
Internship at PT Enseval Putera Megatrading Tbk, March 6-17 2023,
Transport Validation of Cold Chain Product (CCP) at PT Enseval Putera
Megatrading Branch Jakarta 4**

Nadira Putri Krisandy, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920541544&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam menunjang kesehatan masyarakat, penting untuk diperhatikan agar obat dan alat kesehatan yang didistribusikan sampai ke tangan pasien dengan kondisi yang terjamin mutu, khasiat, dan keamanannya. Untuk menjamin hal tersebut, Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau distributor farmasi wajib berpedoman pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CPOB) untuk proses distribusi obat. PBF memiliki peran yang esensial dalam menerima, menangani, menyimpan, mendistribusikan obat dan alat kesehatan sesuai dengan sifat dan karakteristik dari masing-masing produk farmasi. Salah satu contoh dari produk farmasi yang memerlukan perhatian khusus terkait penanganannya adalah produk rantai dingin atau Cold Chain Product (CCP) yaitu produk yang bersifat thermosensitive sehingga dibutuhkan penanganan khusus yaitu dengan mengontrol temperatur produk dan sekeliling produk untuk tetap berada dalam rentang 2-8°C dengan tidak terputus mulai dari pabrik hingga didistribusikan kepada pasien. Sebagai bentuk pengendalian menyeluruh terhadap proses distribusi CCP dan menjamin konsistensi sistem pengiriman dan penanganan CCP, PT Enseval Putera Megatrading Tbk melakukan validasi pengiriman CCP yang dilakukan secara periodik setiap tiga tahun sekali dan/atau setiap ada perubahan yang signifikan. Validasi ini bertujuan untuk membuktikan bahwa proses pengemasan dan pengiriman cold chain product yang dilakukan dapat memberikan hasil yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan. Validasi pengiriman dilakukan selama sembilan jam dalam waktu tiga hari berturut-turut. Berdasarkan hasil pencatatan suhu oleh termometer data logger dan pengelolaan data suhu selama validasi pengiriman CCP, diperoleh hasil bahwa suhu pengiriman produk rantai dingin berada dalam rentang yang memenuhi spesifikasi sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik Tahun 2020 yaitu pada suhu 2-8°C dan suhu dapat dipertahankan selama sembilan jam proses pengiriman. Dengan demikian, proses transportasi produk rantai dingin dinyatakan valid. Selain itu, berdasarkan hasil observasi kesesuaian pengiriman cold chain product di PBF PT Enseval Putera Megatrading Tbk Branch Jakarta 4 dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik, diperoleh hasil bahwa kedelapan elemen terkait pengiriman cold chain product sudah diimplementasikan sesuai dengan pedoman. In supporting public health, it is important to pay attention so that the drugs and medical devices that are distributed reach the hands of patients with guaranteed quality, efficacy, and safety. To guarantee this, Pedagang Besar Farmasi (PBF) or pharmaceutical distributors must be guided by Good Distribution Practice (GMP) for the drug distribution process. PBF has an essential role in receiving, handling, storing, distributing drugs and medical devices according to the stability and characteristics of each pharmaceutical product. One example of a pharmaceutical product that requires special attention related to handling is cold chain product or Cold Chain Product (CCP), which is a product that is thermosensitive so that special handling is required, namely by controlling the temperature of the product and the product's surroundings to

remain within the range of 2-8°C, uninterruptedly from the factory to distribution to patients. As a form of overall control of the CCP distribution process and ensuring the consistency of the CCP shipping and handling system, PT Enseval Putera Megatrading Tbk conducts validation of CCP shipments which are carried out periodically every three years and/or whenever there are significant changes. This validation aims to prove that the process of packaging and shipping cold chain products that are carried out can provide results that meet predetermined specifications. Transport validation is performed for nine hours over three consecutive days. Based on the results of temperature recording by a thermometer data logger and management of temperature data during the validation of CCP shipments, the result is that the temperature of cold chain product shipments is within the range that meets the specifications according to the GDP Guidelines, namely at a temperature of 2-8°C and temperature can be maintained for nine hours of transport process. Thus, the cold chain product transportation process is declared valid. In addition, based on the results of observing the conformity of cold chain product transportation at PBF PT Enseval Putera Megatrading Tbk Jakarta 4 Branch with the GDP Guidelines, the results show that the eight elements related to cold chain product transportation have been implemented according to the guidelines