

**Praktik Kerja di Distribusi Farmasi PT Enseval Putera Megatrading Tbk
Periode 9 Oktober - 20 Oktober 2023, Kualifikasi Kinerja Container
Chiller 3 di PT Enseval Putera Megatrading Tbk Cabang Jakarta 1 =
Internship at PT Enseval Putera Megatrading Tbk Pharmaceutical
Distribution for the Period October 9th - October 20th 2023,
Performance Qualification of Container Chiller 3 at PT Enseval Putera
Megatrading Tbk Jakarta Branch 1**

Feby Dita Aprilia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542815&lokasi=lokal>

Abstrak

Kualifikasi merupakan salah satu persyaratan dari Good Distribution Practice (GDP). Kualifikasi merupakan tindakan pembuktian dan pendokumentasian berdasarkan data yang menunjukkan kelayakan peralatan, fasilitas, sarana penunjang atau sistem bekerja dengan benar sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Kualifikasi terhadap fasilitas sangat penting dilakukan guna menjamin bahwa fasilitas yang digunakan dapat bekerja sebagaimana mestinya sehingga dapat mengurangi adanya biaya terkait kemungkinan kurang bermutunya obat yang dihasilkan. Pengerjaan Kualifikasi Kinerja (KK) dilakukan pada fasilitas Container Chiller 3 yang terdapat di PT Enseval Putera Megatrading Tbk Cabang Jakarta 1 guna memastikan kesesuaian kondisi fasilitas dengan protokol kualifikasi yang telah ditetapkan PT Enseval Putera Megatrading Tbk. Container Chiller 3 digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin atau Cold Chain Product (CCP). Pengerjaan Kualifikasi Kinerja (KK) mencakup pembuatan protokol, penyiapan thermometer data logger dan alat lainnya yang dibutuhkan, pembuatan label, serta pelaksanaan studi buka tutup pintu, holding time, recovery time, dan notifikasi alarm pada Container Chiller 3. Berdasarkan hasil Kualifikasi Kinerja (KK) pada fasilitas Container Chiller 3 yang terdapat di PT Enseval Putera Megatrading Tbk Cabang Jakarta 1 dapat disimpulkan fasilitas masih memenuhi syarat yang ditetapkan PT Enseval Putera Megatrading Tbk.

.....

Qualification is one of the requirements of Good Distribution Practice (GDP). Qualification is a process of proof and appropriate documentation based on data that shows the suitability of equipments, facilities, supporting facilities or systems to work correctly according to predetermined specifications. Qualification of facilities is very important to ensure that the facilities used can work as it should so as to reduce costs related to the possibility of poor quality medicines being produced. Performance Qualification (PQ) work is carried out on the Container Chiller 3 facilities at PT Enseval Putera Megatrading Tbk Branch Jakarta 1 to ensure the suitability of the facilities condition with the qualification protocol established by PT Enseval Putera Megatrading Tbk. Container Chiller 3 is used to store Cold Chain Products (CCP). Performance Qualification (PQ) work includes creating protocols, preparing data logger thermometers and other tools needed, making labels, and carrying out door opening and closing studies, holding time, recovery time, and alarm notifications on Container Chiller 3. Based on the Performance Qualification (PQ) results of the Container Chiller 3 facilities at PT Enseval Putera Megatrading Tbk Branch Jakarta 1, it can be concluded that the facilities still meets the requirements set by PT Enseval Putera Megatrading Tbk.