

Kualifikasi Kinerja Container Chiller 2 sebagai Tempat Penyimpanan Produk Rantai Dingin di PT Enseval Putera Megatrading Tbk Cabang Bekasi = Performance Qualification of Container Chiller 2 as a Cold Chain Product Storage at PT Enseval Putera Megatrading Tbk - Bekasi

Putri Hafisa Nur Islamiyah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543675&lokasi=lokal>

Abstrak

Produk rantai dingin atau cold chain product (CCP) dalam industri farmasi merupakan produk yang harus disimpan pada rentang suhu tertentu yang telah ditetapkan. Penyusunan laporan Praktik kerja profesi apoteker di PT Enseval Putera Megatrading Tbk bertujuan untuk melakukan kualifikasi kinerja Container Chiller 2 sebagai tempat penyimpanan produk rantai dingin dan memastikan bahwa tempat penyimpanan telah terqualifikasi dan memenuhi persyaratan rentang suhu 2°8°C. Pelaksanaan kualifikasi kinerja Container Chiller 2 dilakukan dengan metode studi buka tutup pintu sebanyak sepuluh kali setiap 10 menit, studi holding time untuk mengukur waktu yang dibutuhkan dari suhu normal hingga suhu melewati spesifikasi, serta studi recovery time untuk menentukan waktu yang dibutuhkan dari suhu di luar spesifikasi hingga masuk spesifikasi kembali. Berdasarkan hasil studi buka tutup pintu, suhu minimum Container Chiller 2 pada titik terdingin yaitu 4,4°C, suhu maksimum pada titik terpanas mencapai 7,6°C. Container Chiller 2 memiliki holding time selama 47 menit dan nilai recovery time selama 13 menit. Hasil kualifikasi kinerja menunjukkan bahwa kinerja Container Chiller 2 di PT Enseval Putera Megatrading Tbk cabang Bekasi telah sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan, yaitu masih berada pada rentang 2°8°C. Cold chain products (CCPs) in the pharmaceutical industry must be stored within a specified temperature range. This professional pharmacist internship report at PT Enseval Putera Megatrading Tbk aims to qualify the performance of Container Chiller 2 as a storage unit for cold chain products and ensure that it meets the required temperature range of 2°8°C. The performance qualification of Container Chiller 2 was conducted using door-opening studies, with the door opened ten times every 10 minutes, a holding time study to measure the time required for the temperature to exceed the specified range, and a recovery time study to determine the time needed for the temperature to return to the specified range after deviation. Based on the results of the door-opening study, the minimum temperature in Container Chiller 2 at the coldest point was 4.4°C, and the maximum temperature at the warmest point reached 7.6°C. Container Chiller 2 had a holding time of 47 minutes and a recovery time of 13 minutes. The performance qualification results indicate that the performance of Container Chiller 2 at PT Enseval Putera Megatrading Tbk, Bekasi branch, meets the specified requirements, maintaining the temperature range of 2°8°C.