

Praktik Kerja di PT Enseval Putera Megatrading Periode 9 - 20 Oktober 2023, Kualifikasi Kinerja Container Chiller di Pedagang Besar Farmasi = Internship at PT Enseval Putera Megatrading, 9th - 20th October 2023, Container Chiller Performance Qualification at Pharmaceutical Wholesale Distributor

Roro Wajdilfarah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543827&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang besar farmasi (PBF) merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin pengadaan, penyimpanan, penyalura obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Salah satu kegiatan di PBF yaitu penyimpanan. Produk obat dan/atau bahan obat disimpan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan oleh industry yang memproduksi obat dan/atau bahan obat tersebut. Beberapa produk harus disimpan di suhu dingin atau disebut sebagai cold chain product (CCP). Cold chain product atau produk rantai dingin termasuk diantaranya adalah vaksin, produk biologis, dan beberapa jenis obat tertentu seperti insulin. Produk rantai dingin harus disimpan di dalam cold room atau chiller sehingga suhu dapat dijaga pada range yang telah ditetapkan oleh industry. Untuk mengetahui bahwa cold room atau chiller yang digunakan dapat bekerja sesuai dengan spesifikasi, maka perlu dilakukan kualifikasi kinerja. Kualifikasi kinerja dilakukan untuk mengetahui dan mendokumentasikan bahwa peralatan dan sistem penunjang yang terhubung secara bersamaan terverifikasi dapat bekerja dengan efektif dan sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan. Tujuan dari tugas khusus ini adalah untuk mengetahui tujuan dilakukannya kualifikasi kinerja dan melakukan kualifikasi kinerja pada cold room atau chiller yang digunakan untuk penyimpanan produk rantai dingin. Hasil dari tugas khusus ini adalah bahwa tujuan kualifikasi kinerja adalah untuk mengetahui bahwa alat bekerja sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan pada penggunaan saat penggunaan rutin dan saat alat terisi oleh produk, dan telah dilakukannya kualifikasi kinerja pada cold room atau chiller yang digunakan untuk penyimpanan produk rantai dingin dengan hasil memenuhi kriteria penerimaan tanpa ada penyimpangan. Oleh karena itu, cold room atau chiller dapat digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin dengan suhu penyimpanan 2 - 8°C.

.....

Pharmaceutical wholesalers are companies in the form of legal entities that have permits to procure, store, distribute drugs and/or medicinal ingredients in large quantities in accordance with statutory provisions. One of the activities at PBF is storage. Medicinal products and/or medicinal substances are stored in accordance with the requirements set by the industry that produces the medicine and/or medicinal substances. Some products must be stored at cold temperatures or are called cold chain products (CCP). Cold chain products include vaccines, biological products, and certain types of drugs such as insulin. Cold chain products must be stored in a cold room or chiller so that the temperature can be maintained within the range set by the industry. To know that the cold room or chiller used can work according to specifications, it is necessary to carry out performance qualifications. Performance qualification is carried out to determine and document that the equipment and supporting systems connected simultaneously are verified to work effectively and in accordance with the desired specifications. The purpose of this special task is to find out the purpose of

carrying out performance qualifications and carry out performance qualifications in cold rooms or chillers used for cold chain product storage. The result of this special task is that the purpose of performance qualification is to find out that the tool works according to the desired specifications during routine use and when the tool is filled with product, and performance qualification has been carried out in the cold room or chiller used for cold chain product storage. with the results meeting the acceptance criteria without any deviations. Therefore, a cold room or chiller can be used to store cold chain products with a storage temperature of 2 - 8°C.