
 indofarma	PROTAP Cara Penyimpanan Vaksin di <i>Reefer Container</i>	No : PKVQ004
		Revisi : 00
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk penyimpanan vaksin suhu 2 – 8 °C di *Reefer Container* agar kualitas produk tetap terjaga.

2 Cakupan

Protap ini dipergunakan untuk menyimpan vaksin suhu 2 – 8 °C di *Reefer Container* yang dikemas dalam kotak tertier atau kotak sekunder hasil *redressing*

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Manager Pemastian Mutu

4 Alat dan Bahan

4.1 Keranjang plastik untuk menyimpan vaksin (ukuran p = 68 cm, l = 49 cm, t = 43 cm)

5 Prosedur

5.1 Pastikan *Reefer Container* menyala dan suhu di dalam *Reefer Container* sudah dalam kondisi yang stabil pada suhu 2 – 8 °C

5.2 Masukkan dan susun vaksin ke dalam keranjang :

5.2.1 Untuk kotak tertier sebanyak 6 kotak

5.2.2 Untuk kotak sekunder hasil *redressing* sebanyak 40 kotak

Note : jumlah kotak dapat menyesuaikan sesuai ukuran kotak

5.3 Simpan keranjang dengan jarak penyimpanan keranjang dengan *blower container* adalah 1 (satu) meter.

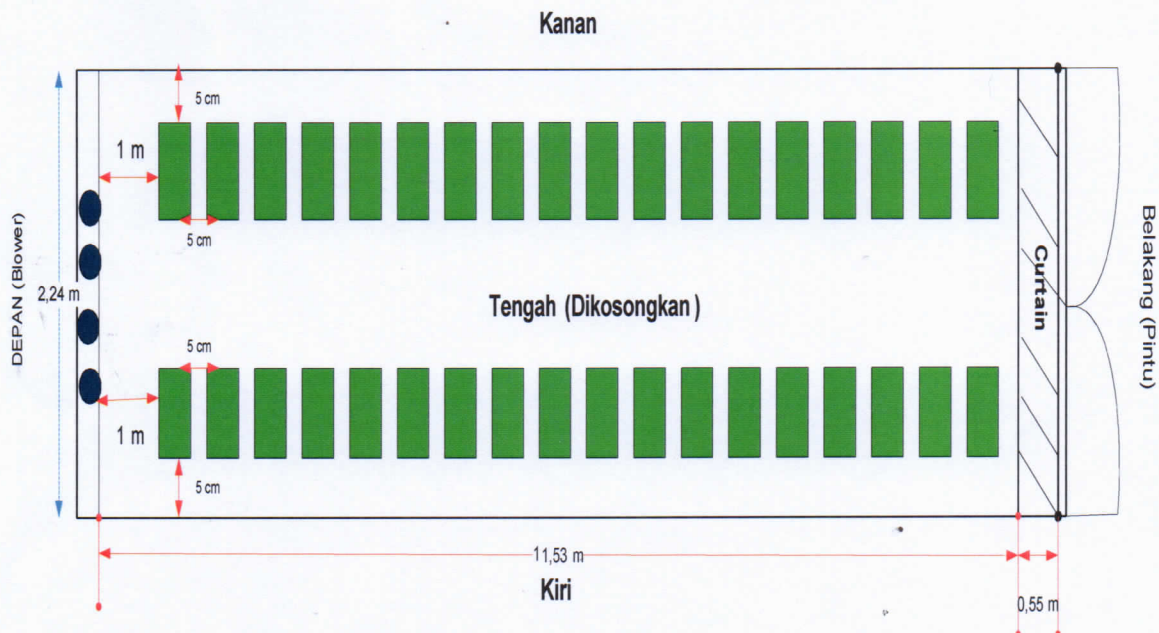
5.4 Susun keranjang di sisi kanan dan kiri kontainer sebanyak masing-masing 18 keranjang, dan tumpukan keranjang ke atas maksimal sebanyak 4 buah (18 x 4). Bagian tengah kontainer dikosongkan agar aliran udara dapat bebas mengalir ke produk.

5.5 Atur agar jarak keranjang dengan dinding kontainer 5 cm

5.6 Atur agar jarak antar keranjang 5 cm

5.7 Gambar skema penyimpanan keranjang vaksin di *Reefer Container*

 indofarma	PROTAP Cara Penyimpanan Vaksin di Reefer Container	No : PKVQ004
		Revisi : 00
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 



6 Lampiran

-

7 Pustaka

- 7.1 Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, edisi 2020, BPOM RI
- 7.2 Juklak CDOB, 2015, BPOM RI
- 7.3 Kualifikasi Penyimpanan Vaksin di *Cold Storage Reefer Container* dan Dalam *Box PU (Polyurethane)* No. PKO2107

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	30 NOV 2021	Protap terbitan pertama

9 Tinjauan Ulang

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

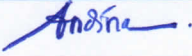

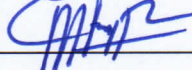
10 Distribusi

Salinan ketentuan umum ini secara umum didistribusikan ke Bidang :

- 10.1 Bidang SCM (up. Logistik Produk Jadi)
- 10.2 Bidang Pemastian Mutu

	PROTAP Cara Penyimpanan Vaksin di Reefer Container	No : PKVQ004
		Revisi : 00
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kualifikasi	PM		30 Nov 2021
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi	PM		30 Nov 2021
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		30 Nov 2021

12 Tinjauan

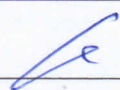

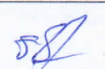
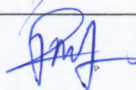













No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : Rabu, 1 Desember 2021

Waktu : 09.00 - selesai

Tempat : Anteroom cold storage

Agenda : Sosialisasi penyimpanan vaksin di Reefer container PKVQ004

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1	Raksa Alam Pratama	SSS		-
2	Fachri W.	SSS		-
3	Said Fadh Jamal. I	SSS		-
4	Riky Nur H	SSS		-
5	SIGIT	SSS		-
6	Dahar Permana	SSS		-
7	Gaoh. F	SSS		-
8	ANDRIYANTO DAMI SARITA	SSS		-
9	Edgar Aldiyya Guna	SSS		-
10	M. Galih . P	SSS		-
11	Bagus. R.	SSS		-
12	ERWAN - S	LPJ		-
13	Pui Agur	LPJ		-
14	Abdul Rohman	SSS		-
15	Angga J	LPJ		-
16	R. Yoga Edo . P	LPJ		-
17	Dimas Seprenu H	SSS		-

