
 indofarma	PROTAP Konfigurasi Cara Penyimpanan Vaksin dalam Box PU (<i>Polyurethane</i>) Kecil	No : PKVQ006
		Revisi : 00
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan penyimpanan vaksin suhu 2 -8 °C dalam Box PU (*Polyurethane*) kecil agar penyimpanan atau penyusunan vaksin dalam Box PU (*Polyurethane*) kecil dilakukan dengan benar untuk menjaga kualitas produk selama pendistribusian

2 Cakupan

Protap ini dipergunakan untuk penyimpanan vaksin dalam Box PU (*Polyurethane*) kecil, ukuran :

- Bagian Luar : 540 x 410 x 345 mm
- Bagian Dalam : 460 x 340 x 265 mm

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Manager Pemastian Mutu

4 Alat dan Bahan

- 4.1 *Icepack* berisi es setengah mencair (suhu 0°C)
- 4.2 Vaksin dalam kotak sekunder hasil *redressing*
- 4.3 *Bubble wrap*
- 4.4 Brosur vaksin
- 4.5 *Freeze alert*
- 4.6 Box PU (*Polyurethane*) kecil, ukuran :
 - Bagian Luar : 540 x 410 x 345 mm
 - Bagian Dalam : 460 x 340 x 265 mm



5 Prosedur

5.1 Persiapan *icepack*

- 5.1.1 *Icepack* yang berisi air, dibekukan dalam *freezer* dengan suhu minus 18 °C selama minimal 24 jam (sampai beku sempurna)
- 5.1.2 Letakkan *icepack* yang telah membeku di suhu ruang (29°C)
- 5.1.3 Diamkan *icepack* sampai setengah mencair (perbandingan air dan es sama) dengan ciri-ciri jika *icepack* digoyang (*shake*) terdengar bunyi air, kurang lebih 30 – 40 menit

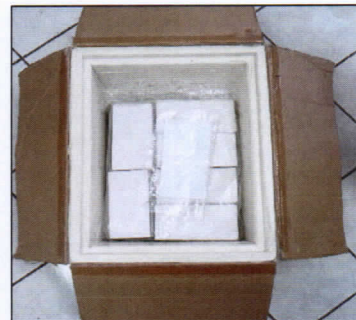
5.2 Simpan vaksin yang telah di-*redressing* ke dalam Box PU (*Polyurethane*) kecil dengan susunan sebagai berikut :

	
1. Masukkan 6 buah <i>icepack</i> setengah mencair ke dalam Box PU (<i>Polyurethane</i>) kecil	2. Masukkan <i>Bubble wrap</i> sebanyak 2 lapis diatas <i>icepack</i>

	PROTAP Konfigurasi Cara Penyimpanan Vaksin dalam Box PU (Polyurethane) Kecil	No : PKVQ006
		Revisi : 00
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 



3. Masukkan vaksin yang telah di-*redressing* (12 kotak sekunder)



4. Letakkan brosur di atas kotak sekunder



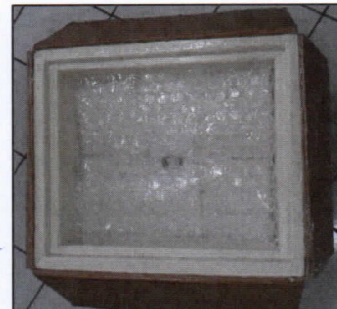
5. Letakkan 1 buah *freeze alert* yang telah diaktifkan





6. Tutup dengan *Bubble wrap* sebanyak 2 lapis

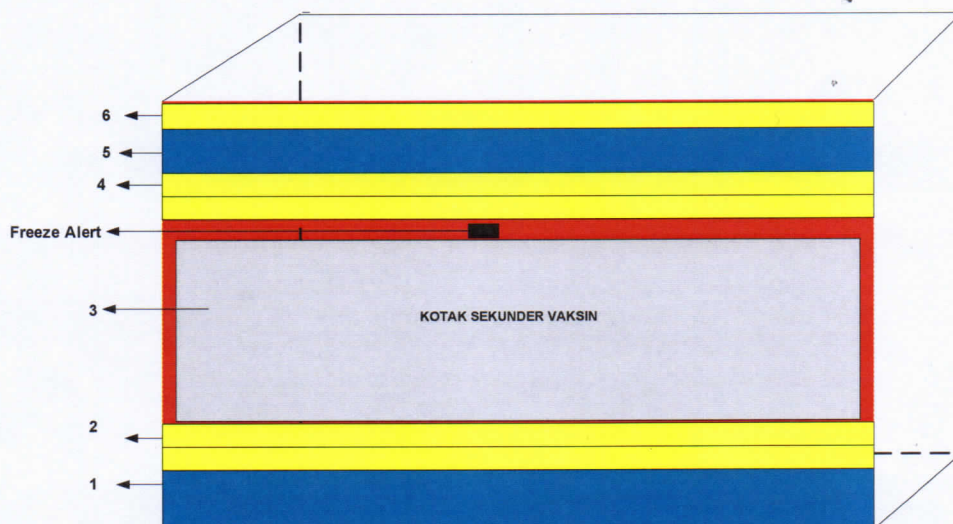
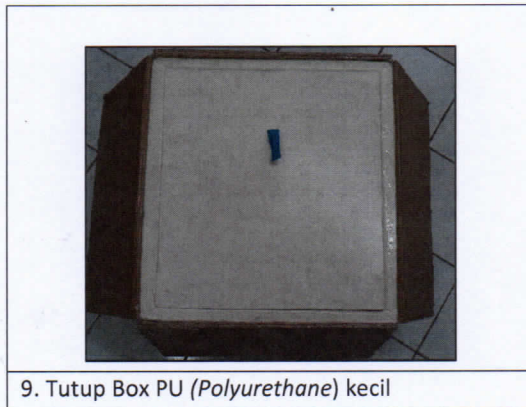


7. Masukkan 6 buah *icepack* setengah mencair



8. Tutup *icepack* dengan *bubble wrap* sebanyak 1 lapis



	PROTAP Konfigurasi Cara Penyimpanan Vaksin dalam Box PU (<i>Polyurethane</i>) Kecil	No : PKVQ006
		Revisi : 00
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 



Gambar Skema Konfigurasi Penyimpanan Vaksin di Box PU (*Polyurethane*) Kecil

Keterangan:

1. Icepack bawah
2. Bubble wrap 2 lapis
3. Kotak sekunder hasil *redressing* (12 kotak)
4. Bubble wrap 2 lapis
5. Icepack atas
6. Bubble wrap

	PROTAP Konfigurasi Cara Penyimpanan Vaksin dalam Box PU (<i>Polyurethane</i>) Kecil	No : PKVQ006
		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 *Conditioning Frozen Icepacks*, EVM-SOP-E7-04, EVM Model SOP, 07 October 2011
- 7.4 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**

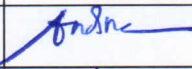

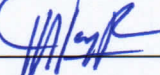
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

10 **Distribusi**

Salinan ketentuan umum ini secara umum didistribusikan ke Bidang :

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

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**



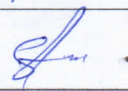





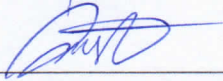








No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : Rabu, 1 Desember 2021

Waktu : 09.00 - selesai

Tempat : Anteroom cold storage

Agenda : Sosialisasi penyimpanan vaksin di Box PU kecil PKVQ 006

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Rakus Alam Pratama	SSS		-
2	Fachri W	SSS		-
3.	Said Fadh Jamal. 1	SSS		-
4	Riky Nur H	CS		-
5	SIBIT	SSS		-
6	Pohar Jurnama	SSS		-
7.	Baruh. F	SSS		-
8	ANDRIYANTO DANI SAPUTRA	SSS		-
9	Edgar Aidhya Guna	SSS		-
10	Mr. Galih. P	SSS		-
11.	Bagus. R.	SSS		-
12	ERWAN -S	LPJ		-
13.	Dwi Agus	"		-
14	Abdul Rohman	SSS		-
15	Angga J	LPJ		-
16	P. Yoga Edo. P	LPJ		-
17.	Dimas Septyo Hadi	SSS		-

