

Kualifikasi Kinerja Autoclave D-06 di Fasilitas Injeksi Hormon PT. Harsen Laboratories = Performance Qualification of Autoclave D-06 at PT. Harsen Laboratories Hormone Injection Facility

Dinda Kurnia Azzahra, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526869&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi merupakan salah satu fasilitas produksi sediaan farmasi dimana apoteker dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian. Salah satu kegiatan yang dilakukan di industri farmasi untuk memastikan bahwa sistem atau peralatan yang digunakan bekerja sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan adalah Kualifikasi Kinerja. Kualifikasi Kinerja adalah verifikasi terdokumentasi bahwa peralatan dan sistem penunjang yang terhubung secara bersama, dapat bekerja secara efektif dan reproduibel berdasarkan metode proses dan spesifikasi yang disetujui. Salah satu peralatan yang dilakukan kualifikasi kinerja di PT. Harsen Laboratories adalah autoclave. Kualifikasi kinerja terhadap autoclave dilakukan untuk membuktikan bahwa autoclave dapat bekerja dengan baik sesuai dengan parameter yang ditentukan. Metode yang digunakan untuk melakukan kualifikasi kinerja yaitu secara eksperimental yang mengacu pada parameter pengujian kualifikasi kinerja autoclave, yaitu uji kebocoran, kalibrasi prerun dan postrun, uji distribusi dan penetrasi panas dalam keadaan kosong dan bermuatan, serta uji lethality dan indikator biologi (spore strips). Berdasarkan hasil yang diperoleh, pada uji kebocoran autoclave tidak terdapat kebocoran dengan penurunan tekanan rata-rata 0 KPa/menit, pada uji kalibrasi prerun dan postrun dinyatakan baik dan valid dengan rata-rata deviasi tidak melebihi 0,5 oC, pada uji distribusi panas dalam keadaan kosong dan bermuatan memenuhi kriteria keberterimaan dengan hasil selisih suhu pembacaan thermocouple tidak lebih dari 5°C, pada uji lethality menunjukkan autoclave dapat menghancurkan jasad bakteri dengan hasil accumulative lethality (F0) lebih besar dari 12, dan pada uji indikator biologi (spore strips) menunjukkan hasil negatif dan dengan hasil positif pada kontrol positif. Sehingga dapat disimpulkan bahwa hasil Kualifikasi Kinerja terhadap Autoclave D-06 di Fasilitas Injeksi Hormon sudah memenuhi syarat yang ditetapkan.

.....The pharmaceutical industry is one of the pharmaceutical dosage form production facilities where pharmacists can carry out pharmaceutical work. One of the activities carried out in the pharmaceutical industry to ensure that the system or equipment used works in accordance with predetermined specifications is Performance Qualification. Performance Qualification is the documented verification that supporting equipment and systems connected together, can work effectively and reproducibly based on approved process methods and specifications. One of the equipment carried out performance qualification at PT. Harsen Laboratories is an autoclave. Performance qualification of the autoclave is carried out to prove that the autoclave can work properly to the specified parameters. The method used to perform performance qualification is experimentally which refers to the parameters of autoclave performance qualification testing, namely leakage test, prerun and postrun calibrations, heat distribution and penetration tests in empty and charged states, as well as lethality tests and biological indicators (spore strips). Based on the results obtained, in the autoclave leak test there is no leakage with an average pressure drop of 0 KPa/minute, on prerun and postrun calibration test it is declared good and valid with an average deviation not exceeding 0,5 oC, on heat distribution test in an empty and charged state it meets the acceptance criteria with the results of

a temperature difference in thermocouple readings of no more than 5 oC, on lethality test showed that the autoclave can destroy bacterial bodies with accumulative lethality (F0) results greater than 12, and the biological indicator test (spore strips) showed negative results and with positive results in positive controls. So it can be concluded that the results of autoclave D-06 performance qualification at the hormone injection facility is specified to the requirements.