

**Praktik Kerja di PT. Harsen Laboratories Periode Maret - April 2022
"Kualifikasi Kinerja Oven D-08 di Fasilitas Injeksi Hormon" =
Internship at PT. Harsen Laboratories Period in March "Performance
Qualification of Oven D-08 in Hormone Injection Facility"**

Febryani Angelica, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527005&lokasi=lokal>

Abstrak

Oven merupakan salah satu alat yang kritis dalam menunjang pembuatan produk injeksi steril, sehingga harus dilakukan kualifikasi kinerja untuk membuktikan oven dapat bekerja dengan baik sesuai dengan parameter yang ditentukan. Tujuan dari kualifikasi kinerja Oven D-08 ini adalah untuk mengkaji hasil data kualifikasi kinerja Oven D-08 dengan lima parameter pengujian di Fasilitas Injeksi Hormon (Kelas C) PT. Harsen Laboratories. Parameter pengujian yang dilakukan ada lima, yaitu uji kebocoran, prerun and postrun calibration, distribusi panas dalam keadaan kosong, distribusi panas dan penetrasi panas dengan muatan, dan uji nonviable particle. Hasil pengujian kebocoran didapatkan bahwa asap smoke pen tidak tertarik kedalam celah pintu chamber yang menunjukkan bahwa tidak ditemukan kebocoran pada oven. Hasil pengujian prerun dan postrun yang didapatkan adalah selisih suhu deviasi maksimum dan minimum tiap suhu setting prerun dan postrun tidak melebihi dari 0,5 oC, pengujian distribusi dan penetrasi panas mendapatkan selisih suhu tertinggi dan suhu terendah tiap percobaan tidak melebihi dari 15 oC dan hasil rata-rata lethality > 40 menit. Pengujian Endotoxin Challenge Vial mendapatkan hasil bahwa penurunan jumlah endotoksin tidak kurang dari 3 log atau 1000 EU pada tiap lokasi thermocouple dan pengujian nonviable particle mendapatkan hasil bahwa jumlah partikel yang terdapat dalam oven tidak melebihi dari persyaratan partikel kelas A. Seluruh hasil pengujian telah memenuhi kriteria keberterimaan. Oven D-08 yang terletak di Fasilitas Injeksi Hormon telah terkualifikasi dan terbukti dapat bekerja dengan baik.

.....Oven is one of critical equipments in manufacturing of sterile injection product, so it need to be qualified with performance qualification to ensure oven can perform well within the specified parameters. Purpose from performance qualification of Oven D-08 is to review the data results of Oven D-08's performance qualification with five testing parameters in Hormone Injection Facility (Class C) PT. Harsen Laboratories. There are five testing parameters carried out, they are leak test, prerun and postrun calibration, heat distribution in empty state, heat distribution and heat penetration with load, and nonviable particle test. Results of leak test found that the smoke pen was not attracted into the gap in the chamber door, indicating that no leaks were found in the oven. Results of prerun and postrun tests obtained were the difference in maximum and minimum temperature deviation for each prerun and postrun setting temperature did not exceed 0,5°C, heat distribution and penetration tests obtained that the difference in the highest and lowest temperatures for each experiment are not exceeding 15°C and the average results – average lethality > 40 minutes. Endotoxin Challenge Vial test resulted in a decrease in the amount of endotoxin not less than 3 log or 1000 EU at each thermocouple location and the nonviable particle test resulted that the number of particles contained in the oven did not exceed the requirements for class A particles. All test results met the acceptance criteria. Oven D-08 located in the Hormone Injection Facility has been qualified and proven to work properly.