

Pemetaan Suhu dan Kelembapan Alat Climatic Chamber Pada PT. Sydna Farma = Temperature and Humidity Mapping of Climatic Chamber of PT. Sydna Farma

Tarigan, Chrisanta Veronica, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530482&lokasi=lokal>

Abstrak

Kualifikasi mesin, peralatan produksi, dan sarana penunjang merupakan bentuk penjaminan mutu pada industri farmasi yang dapat menjadi bentuk pembuktian dari operasional proses yang terkendali dan konsisten sesuai dengan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB). Salah satu aspek pengendalian yang penting adalah pemetaan suhu dan kelembapan pada alat penyimpanan dengan lingkungan terkontrol (climatic chamber). Oleh karena itu penelitian ini dilakukan untuk mengetahui kesesuaian pelaksanaan pemetaan suhu dan kelembapan pada alat climatic chamber dibandingkan CPOB serta menentukan titik penempatan sampel untuk pemantauan harian suhu kelembapan pada PT. Sydna Farma.

Penelitian dilakukan secara observasional melalui pendekatan kualitatif dan kuantitatif. Adapun observasi dilakukan melalui studi literatur berdasarkan referensi ilmiah, regulasi nasional, dan dokumen operasional di PT. Sydna Farma serta pengambilan data pada lokasi sampling. Lokasi sampling mewakili antara lain area terdekat dan terjauh dari suplai udara, area titik monitoring harian, dan area dekat titik sensor T/RH. Pemetaan suhu dan kelembapan dilakukan selama tiga hari berturut-turut. Analisa data yang diperoleh dilakukan dengan menentukan nilai rata-rata keseluruhan, nilai maksimal dan minimal individual setiap titik, dan nilai mean kinetic temperature (MKT). Dari analisa tersebut, diperoleh bahwa pengujian alat telah memenuhi CPOB dan memiliki titik penempatan sampel yang bervariasi pada kondisi 25 °C / 60 % RH (titik 1, 3, 9, 12), 30 °C / 60 % RH (titik 4 dan 6), dan 40 °C / 70 % RH (titik 5, 7, 12).