

**Praktik Kerja di PT Sydna Farma Periode 2 Mei-28 Juni 2023,
Kualifikasi Kinerja Mesin Double Jacket Mixing Tank 100 L pada
Area Parenteral di PT Sydna Farma = Internship at Industry Pharmacy
PT Sydna Farma Period In 2 May - 28 June 2023, Performance
Qualification Double Jacket Mixing Tank 100L in Parenteral Area at PT
Sydna Farma**

Hilmi Nuril Romadhoni, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542631&lokasi=lokal>

Abstrak

PT Sydna Farma merupakan industri farmasi yang memproduksi produk obat dalam bentuk sediaan padat hormonal, kontrasepsi, sediaan padat non hormonal, dan sediaan injeksi. Dalam proses pembuatan produk injeksi, bahan yang diperlukan perlu dicampur terlebih dahulu dalam mesin double jacket mixing tank. Pada pedoman CPOB mensyaratkan semua mesin atau peralatan yang dipergunakan pada proses produksi maupun yang dipergunakan dalam kegiatan analisa benar-benar dapat berfungsi sesuai dengan peruntukannya dan tidak berdampak buruk terhadap mutu atau kualitas produk. Untuk menjamin hal ini, maka setiap mesin atau peralatan harus dikualifikasi sebelum digunakan. Tujuan pembuatan tugas khusus selama praktik kerja profesi apoteker adalah memastikan kualifikasi kinerja (KK) mesin double jacket mixing tank di Area Parenteral PT Sydna Farma tetap dalam kondisi yang baik dan dapat beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. Pelaksanaan KK dilakukan berdasarkan protokol KK mesin double jacket mixing tank pada area parenteral. Proses kualifikasi dilakukan dengan mengkaji data yang didapatkan dari Batch History File (BHF) produk injeksi untuk memverifikasi proses pencampuran. Pada proses ini dilakukan pengkajian pada data 5 batch produk injeksi Ox pada tahun 2022. Hasil pelaksanaan KK mesin double jacket mixing tank di PT Sydna Farma menunjukkan bahwa kinerja mesin dalam kondisi yang baik dan dapat beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. Adapun parameter yang dilakukan adalah total durasi pencampuran, kecepatan pengadukan, pH, berat jenis larutan bulk hasil pencampuran, kadar bulk, dan kadar produk akhir.

..... PT Sydna Farma is a pharmaceutical industry that produces medicinal products in the form of hormonal solid dosage forms, contraceptives, non-hormonal solid dosage forms and injection dosage forms. In the process of making injection products, the required materials need to be mixed first in a double jacket mixing tank machine. The CPOB guidelines require that all machines or equipment used in the production process or used in analysis activities can actually function according to their intended purpose and do not have a negative impact on the quality or quality of the product. To guarantee this, every machine or equipment must be qualified before use. The purpose of creating special tasks during pharmacist professional work practice is to ensure that the performance qualifications (KK) of the double jacket mixing tank machine in the Parenteral Area of PT Sydna Farma remain in good condition and can operate according to predetermined specifications. KK implementation was carried out based on the KK protocol for the double jacket mixing tank machine in the parenteral area. The qualification process is carried out by reviewing data obtained from the Batch History File (BHF) of the injection product to verify the mixing process. In this process, a study was carried out on data from 5 batches of Ox injection products in 2022. The results of the KK implementation of the double jacket mixing tank machine at PT Sydna Farma showed that the machine

performance was in good condition and could operate according to the specified specifications. The parameters used are the total mixing duration, stirring speed, pH, specific gravity of the mixed bulk solution, bulk content, and final product content.