

Kualifikasi Instrumen: Desain, Instalasi, dan Operasional dari Hardness Tester Sotax Mt50 = Instrument Qualification: Design, Installation, and Operational of Sotax MT50 Hardness Tester

Sitanggang, Rizky Benedict, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920553349&lokasi=lokal>

Abstrak

Laporan ini membahas proses kualifikasi instrumen Hardness Tester Sotax MT50 di PT. Kalventis Sinergi Farma. Kualifikasi dilakukan untuk memastikan instrumen memenuhi spesifikasi teknis, operasional, dan sistem terkomputerisasi yang dibutuhkan dalam lingkungan manufaktur farmasi yang sesuai dengan GxP. Tahapan yang dilaksanakan mencakup pembuatan protokol User Requirements Specifications (URS), Project Qualification Plan (PQP), kualifikasi desain (DQ), kualifikasi instalasi (IQ), dan kualifikasi operasional (OQ). Hasil observasi menunjukkan bahwa instrumen telah memenuhi semua kriteria kualifikasi, termasuk keamanan data, integritas sistem, dan kemampuan operasionalnya. Proses kualifikasi ini memberikan jaminan bahwa instrumen dapat digunakan secara optimal untuk mendukung proses produksi farmasi yang efisien dan berkualitas tinggi.

.....This report explores the qualification process of the Hardness Tester Sotax MT50 at PT. Kalventis Sinergi Farma. The qualification ensures the instrument meets the required technical, operational, and computerized system specifications in a pharmaceutical manufacturing environment compliant with GxP standards. The process included creating User Requirements Specifications (URS), Project Qualification Plan (PQP), Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), and Operational Qualification (OQ). Observations revealed that the instrument met all qualification criteria, including data security, system integrity, and operational capabilities. This qualification ensures the instrument's optimal use in supporting efficient and high-quality pharmaceutical production.