

Praktik Kerja di PT Harsen Laboratories, PT SamMarie Tramedifa, dan Apotek Roxy Biak Periode Bulan Agustus-Desember 2020 = Internship at PT Harsen Laboratories, PT SamMarie Tramedifa, and Apotek Roxy Biak Period August-December 2020

Sofiyatus Sholeha, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920559016&lokasi=lokal>

Abstrak

Kualifikasi merupakan kegiatan pembuktian bahwa peralatan, sistem atau fasilitas yang digunakan dalam suatu proses atau sistem akan selalu bekerja sesuai dengan kriteria yang diinginkan dan konsisten.

Preparation Vessel OLSA PCBS 200 merupakan alat yang digunakan untuk proses pencampuran bahan obat dengan mixer, dilengkapi dengan sistem pembersihan dan pencucian di tempat (CIP) dan dengan sambungan pipa uap yang digunakan untuk melakukan sterilisasi di tempat (SIP). Sistem SIP Preparation Vessel OLSA PCBS 200 diharapkan mampu bekerja sesuai parameter yang ditentukan dan memberikan hasil sesuai dengan yang diharapkan, yang dibuktikan melalui kualifikasi kinerja. Tujuan dari penulisan ini adalah mampu memahami parameter kualifikasi kinerja dan melakukan penyusunan laporan hasil kualifikasi kinerja Preparation Vessel OLSA PCBS 200 pada fasilitas produksi injeksi hormon PT Harsen Laboratories. Kualifikasi kinerja Preparation Vessel OLSA PCBS 200 yang berada di fasilitas produksi injeksi hormon PT Harsen Laboratories dilaksanakan dengan parameter Pengujian Heat Distribution Empty Chamber yang dilakukan dengan menggunakan sensor suhu thermocouple dan Kaye validator, serta Uji Indikator Biologi yang dilakukan dengan menggunakan Indikator Biologi berisi *Bacillus stearothermophilus*. Laporan kualifikasi kinerja memuat hasil dan kesimpulan dari seluruh pengujian yang dilaksanakan, sehingga dapat diketahui bahwa kinerja sistem SIP pada Preparation Vessel OLSA PCBS 200 memenuhi persyaratan sterilisasi yang telah ditetapkan.

.....Qualification is an activity of proving that the equipment, system or facilities used in a process or system will always work according to the desired and consistent criteria. Preparation Vessel OLSA PCBS 200 is a tool used for the process of mixing medicinal ingredients with a mixer, equipped with a system and washing system on site (CIP) and with a steam pipe connection used to carry out on-site sterilization (SIP). The SIP System of Preparation Vessel OLSA PCBS 200 is expected to be able to work according to the specified parameters and deliver the expected results, which is proven through the performance qualification. The purpose of this is to be able to understand performance qualification parameters and compile performance qualification reports of Preparation Vessel OLSA PCBS 200 at PT Harsen Laboratories hormone injection facility. The performance qualification of Preparation Vessel OLSA PCBS 200 at PT Harsen Laboratories hormone injection facility was carried out with the Heat Distribution Empty Chamber test which were carried out using a thermocouple temperature sensor and Kaye validator, as well as a Biological Indicator Test which was carried out using a Biological Indicator containing *Bacillus stearothermophilus*. The performance qualification report contains the results and results of all the tests carried out, so it can be seen that the performance of the SIP system of Preparation Vessel OLSA PCBS 200 meets the predetermined sterilization requirements.