Universitas Indonesia Library >> UI - Tugas Akhir

Kualifikasi Kinerja Oven Sterilisasi di PT. Kalventis Sinergi Farma Tahun 2024 = Performance Qualification of Sterilization Oven at PT. Kalventis Sinergi Farma in 2024

Hadra Khalisya, author

Deskripsi Lengkap: https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920565207&lokasi=lokal

---

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kualifikasi kinerja oven sterilisasi di PT. Kalventis Sinergi Farma tahun 2024. Proses kualifikasi kinerja penting dilakukan untuk memastikan bahwa oven sterilisasi dapat berfungsi secara optimal dalam memastikan keamanan dan kualitas produk farmasi. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif dengan observasi langsung pada pelaksanaan kualifikasi kinerja yang meliputi pemeriksaan SOP, status kalibrasi, realisasi pemeliharaan, studi distribusi panas, studi penetrasi panas, serta pengujian indikator biologis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kualifikasi kinerja oven sterilisasi telah sesuai dengan protokol yang ditetapkan. Pemeriksaan SOP, status kalibrasi, dan pemeliharaan rutin sudah sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Studi distribusi panas dan penetrasi panas, baik menggunakan beban kosong maupun beban uji, menunjukkan distribusi suhu yang merata di seluruh bagian oven. Pengujian indikator biologis dengan Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kualifikasi kinerja oven sterilisasi di PT. Kalventis Sinergi Farma tahun 2024. Proses kualifikasi kinerja penting dilakukan untuk memastikan bahwa oven sterilisasi dapat berfungsi secara optimal dalam memastikan keamanan dan kualitas produk farmasi. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif dengan observasi langsung pada pelaksanaan kualifikasi kinerja yang meliputi pemeriksaan SOP, status kalibrasi, realisasi pemeliharaan, studi distribusi panas, studi penetrasi panas, serta pengujian indikator biologis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kualifikasi kinerja oven sterilisasi telah sesuai dengan protokol yang ditetapkan. Pemeriksaan SOP, status kalibrasi, dan pemeliharaan rutin sudah sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Studi distribusi panas dan penetrasi panas, baik menggunakan beban kosong maupun beban uji, menunjukkan distribusi suhu yang merata di seluruh bagian oven. Pengujian indikator biologis dengan Bacillus atrophaeus pada beberapa titik lokasi juga menunjukkan hasil yang baik dengan tidak adanya pertumbuhan mikroorganisme setelah proses sterilisasi. Berdasarkan hasil tersebut, oven sterilisasi di PT. Kalventis Sinergi Farma dinyatakan masih memenuhi persyaratan kualifikasi kinerja. Direkomendasikan untuk dilakukan pemantauan dan pemeliharaan oven sterilisasi secara berkala untuk menjaga status kualifikasi dan mencegah terjadinya penurunan kinerja alat. Hasil penelitian ini dapat menjadi acuan untuk perbaikan dan peningkatan kualitas sistem sterilisasi di industri farmasi.

.....This study aims to evaluate the performance qualification of a sterilization oven at PT. Kalventis Sinergi Farma in 2024. Performance qualification is crucial to ensure that the sterilization oven functions optimally in maintaining the safety and quality of pharmaceutical products. This study used a descriptive method with direct observation of the performance qualification activities, including SOP examination, calibration status, maintenance realization, heat distribution study, heat penetration study, and biological indicator testing. The results showed that the performance qualification of the sterilization oven was in accordance with the established protocol. The SOP examination, calibration status, and routine maintenance met the applicable requirements. The heat distribution and penetration studies, both with empty and loaded conditions, demonstrated uniform temperature distribution throughout the oven. Biological indicator testing using

Bacillus atrophaeus at several locations also yielded good results, with no microbial growth observed after the sterilization process. Based on these results, the sterilization oven at PT. Kalventis Sinergi Farma is declared to have met the performance qualification requirements. This study recommends regular monitoring and maintenance of the sterilization oven to maintain its qualification status and prevent a decline in equipment performance. The findings of this study can serve as a reference for improving and enhancing the quality of sterilization systems in the pharmaceutical industry.