

Pengkajian Penggantian Gas Nitrogen menjadi Udara Bersih Steril sebagai Pengering pada Proses Cleaning in Place- Sterilization in Place Tangki Pencampur di PT CKD OTTO Pharmaceuticals = Study of Replacement of Nitrogen Gas to Clean Air Sterile as a Dryer in the Cleaning in Place-Sterilization in Place Mixing Tank Process at PT CKD OTTO Pharmaceuticals

Sita Ayu Lestari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530977&lokasi=lokal>

Abstrak

Produk injeksi steril membutuhkan kebersihan dan sterilisasi yang tinggi agar keamanan dan efektivitas produk yang dihasilkan juga terjamin dengan tetap memenuhi standar Good Manufacturing Practice (GMP). Proses pembersihan peralatan produksi dapat dilakukan dengan metode cleaning in place (CIP) dan sterilization in place (SIP) yang penerapannya tanpa harus melepas ataupun memindahkan peralatan produksi. Pada proses akhir pembersihan tangki mixing, yaitu pengeringan, PT CKD OTTO Pharmaceuticals menggunakan gas nitrogen sebagai pengering yang membutuhkan biaya lebih tinggi karena penyimpanan gas nitrogen sendiri harus dalam tekanan tinggi, menggunakan tangki khusus. Clean air sterile dapat dipertimbangkan untuk digunakan sebagai pengganti gas nitrogen karena lebih cost effective, lebih aman untuk personil dan lingkungan. Dari hasil pengkajian terkait penggantian gas nitrogen menjadi clean air sterile untuk proses pengeringan pada proses Cleaning in Place (CIP) – Sterilization in Place (SIP) didapatkan bahwa penggantian gas nitrogen menjadi clean air sterile dapat dilakukan dengan penambahan selang penghubung antara selang compressed air dengan selang nitrogen, beserta penambahan katup pada masing-masing selang penghubung dan selang nitrogen; penggantian gas ini juga relatif aman dalam pembersihan dan sterilisasi permukaan interior tangki mixing, serta seluruh risiko yang mungkin terjadi dapat dikendalikan oleh sistem yang ada; serta dapat dilakukan penggantian apabila memenuhi parameter dari uji keberterimaan, yaitu memenuhi uji inspeksi visual setelah proses CIP-SIP.

.....Sterile injection products require high cleanliness and sterilization to ensure the safety and effectiveness of the resulting products while maintaining Good Manufacturing Practice (GMP) standards. The cleaning of production equipment can be achieved using the cleaning in place (CIP) and sterilization in place (SIP) methods, which can be applied without the need to disassemble or relocate the production equipment. In the final stage of cleaning the mixing tank, which is drying, PT CKD OTTO Pharmaceuticals employs nitrogen gas as a drying agent, incurring higher costs due to the need for high-pressure nitrogen gas storage in specialized tanks. The consideration of using clean sterile air as a replacement for nitrogen gas is deemed more cost-effective and safer for personnel and the environment. The assessment regarding the replacement of nitrogen gas with clean sterile air for the drying process in the Cleaning in Place (CIP) – Sterilization in Place (SIP) process revealed that this replacement can be achieved by adding a connecting hose between the compressed air and nitrogen hoses, along with the addition of valves to each connecting hose and the nitrogen hose. This gas replacement method is also relatively safe for cleaning and sterilizing the interior surfaces of the mixing tank, and any potential risks can be controlled by the existing system. Additionally, the replacement can proceed if it meets the acceptance criteria parameters, including passing a visual inspection after the CIP-SIP process.

