

## Kualifikasi Kinerja Freezer GA PF-20. = Performance Qualification of Freezer GA PF-20.

Dinar Meltiara, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920536441&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Salah satu cara untuk menjamin keaslian mutu obat diantaranya adalah memastikan peralatan dan instrumentasi penunjang yang digunakan selama proses supply chain obat bekerja dan berfungsi dengan akurat seperti yang dipersyaratkan pada CDOB. Pemastian tersebut dilakukan melalui kegiatan kualifikasi. Pelaksanaan kualifikasi tersebut dilakukan secara berurut-turut dimulai dari kualifikasi desain hingga kinerja. Dalam pelaksanaannya, PT. Enseval Putera Megatrading Cikarang melakukan kualifikasi terhadap semua peralatan yang berhubungan dengan produk, salah satunya yaitu Freezer untuk membuat dan menyimpan ice gel. Kualifikasi dilakukan dengan menguji dan memastikan kinerja freezer dalam membekukan ice gel dengan baik pada distribusi suhu antara  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  sampai dengan  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Hasil pengujian distribusi dingin pada freezer dengan muatan ice gel, didapatkan bahwa pada 9 titik pemantauan menghasilkan suhu rata-rata minimal  $-19.43$ , maksimal  $-5.53$  dan rata-rata  $-14.46^{\circ}\text{C}$ . Pada 9 titik temperature mapping, hasil rekaman data logger pada posisi 1,2,3,4 berada di ruang range penerimaan ( $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  - ( $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Sementara pada data logger posisi 6,7,8,9 suhu baru stabil di range penerimaan setelah kurang lebih 12 jam. Berdasarkan penyimpangan yang terjadi, dapat dilakukan kualifikasi ulang dengan melakukan conditioning data logger terlebih dahulu sehingga data logger dapat merekam di suhu awal yang stabil.

.....One way to guarantee the quality and safety of drug includes ensuring that the supporting equipment and instrumentation used during the drug supply chain process works and functions accurately as required by the CDOB. This assurance is carried out through qualification activities. The qualifications are carried out sequentially starting from design qualification to performance qualification. In its implementation, PT. Enseval Putera Megatrading Cikarang has qualified all equipment related to the product, one of which is a freezer for making and storing ice gel. Qualification is carried out by testing and ensuring the freezer's performance in freezing ice gel properly at a temperature distribution between  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  to  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . The results of testing cold distribution in freezers with ice gel loads, it was found that at 9 monitoring points the minimum average temperature was  $-19.43$ , maximum  $-5.53$  and average  $-14.46^{\circ}\text{C}$ . At 9 temperature mapping points, the data logger recording results at positions 1,2,3,4 were in the reception range ( $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  - ( $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Meanwhile at data logger positions 6,7,8,9 the temperature was just stable in the acceptance range after approximately 12 hours. Based on the deviations that occur, requalification can be carried out by conditioning the data logger first so that the data logger can record at a stable initial temperature