

BAB VI

KESIMPULAN

Keseimpulan

1. Tekanan Udara

Rancangan sistem udara bertekanan untuk industri farmasi berbeda dengan untuk industri lain, karena persyaratan/spesifikasi udara bertekanan terutama yang berkontak langsung dengan produk tidak sama. Ada tiga parameter utama yang hendaklah ditetapkan dahulu, sebelum mendesain sistem udara bertekanan : Kualitas udara bertekanan; penggunaan udara bertekanan dan volume udara bertekanan yang berkapasitas. Serta uji kualifikasi yang di lakukan seperti ; uji tekanan udara (pressure test), uji partikel, uji mikroba, uji kandungan nitrogen & oksigen.

2. Protokol Validasi disiapkan untuk perencanaan eksekutif terinci dari validasi/Kualifikasi. Biasanya berisi judul, penunjukan, deskripsi objek validasi, pekerjaan validasi yang akan dilakukan (Ikhtisar, perencanaan terperinci untuk kinerja dan dokumentasi, Kriteria penerimaan, tanggung jawab, dan tanda tangan untuk persetujuan).

3. Laporan Validasi adalah pekerjaan validasi yang terdokumentasi. Berisi judul, penunjukan, deskripsi, objek validasi, hasil pekerjaan validasi yang dilakukan (Ringkasan, detail, informasi, akses ke data primer). Evaluasi berdasarkan kriteria penerimaan dan tanda tangan untuk persetujuan.

4. Parameter kritis kualifikasi Nitrogen meliputi :

1. Uji partikel yaitu dibagi dua yaitu oprasional dan non-oprasional dan yang dipakai oleh Industri Farmasi yaitu 0,5 mikron & dan 5 mikron
2. Uji mikroba Class A : < 1 cfu/m³, Class B : 10 cfu/m³ ,Class C : 100 cfu/m³,Class D : 200 cfu/m³
3. Kandungan nitrogen & Oksigen yaitu Nitrogen $\geq 99,9\%$, Oksigenya < 0,1% sesuai kebutuhan untuk apa
4. Tekanan Gas <9 bar maksimal

SARAN

Diperlukan penelitian lebih lanjut dan tinjauan pustaka untuk mencapai hasil penelitian yang lebih efektif dengan berpartisipasi dalam proses dan evaluasi suatu perusahaan di industri farmasi.