

# Manuskrip Publikasi

*by* Adam Renaldi

---

**Submission date:** 06-Aug-2019 05:51PM (UTC+0700)

**Submission ID:** 1158058712

**File name:** Manuskrip\_Publikasi\_Adam\_Renaldi\_no\_dafpus.docx (121K)

**Word count:** 1468

**Character count:** 9631

REVIEW: PROSEDUR PELAKSANAAN KUALIFIKASI SUHU DAN WAKTU  
PEMBEKUAN DARI ICE GEL DENGAN METODE *COMMISSIONING*

Adam Renaldi, Ida Musfiroh

<sup>2</sup>  
Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran

Jalan Raya Bandung – Sumedang KM 21 Jatinangor 45363

Email: [Renaldiadam03@gmail.com](mailto:Renaldiadam03@gmail.com)

### Abstrak

*Ice gel* merupakan sebuah media gel yang digunakan untuk proses penyimpanan bahan dalam suhu rendah. Ice gel pada umumnya digunakan sebagai alat penunjang untuk penyimpanan obat-obatan agar berada pada suhu yang telah ditentukan. Proses kualifikasi merupakan proses yang penting dalam membuktikan bahwa sistem atau peralatan bisa berfungsi dengan baik dan memberikan hasil yang telah ditetapkan. Salah satu metode kualifikasi adalah *commissioning*, yaitu proses kualifikasi yang setara dengan kualifikasi instalasi, operasional dan kinerja. Proses ini ditentukan berdasarkan penilaian risiko terhadap produk (*system impact assessment*). Penilaian risiko bisa diterapkan dengan menggunakan pertanyaan-pertanyaan yang memiliki jawaban “Yes/No”, sehingga sistem atau peralatan dapat dikategorikan menjadi tiga, yaitu berdampak secara langsung, tidak langsung dan tidak berdampak pada produk. Kemudian dibuat protokol *commissioning* yang berisikan desain pengujian yang diajukan.

**Kata Kunci:** *Ice Gel, Commissioning, System Impact Assessment*

### Abstract

*Ice gel is a gel medium used for storing materials in low temperatures. Ice gel is generally used as a supporting tool for storing medicines to suit the prescribed temperature. The qualification process is an important process in proving a system or equipment that can work well and provide predetermined results. One method of qualification is commissioning that is a qualification process who equivalent to installation, operational and performance qualifications. This process is determined based on the product risk assessment (system impact assessment). Risk assessment can be applied by using questions that have the answer "Yes / No", so that the system or equipment can be categorized into three, that is direct system, indirect system and no impact system on the product. Then a commissioning protocol was made containing the design of the proposed test.*

**Keywords:** *Ice Gel, Commissioning, System Impact Assessment*

## Pendahuluan

Proses produksi obat yang akan dikonsumsi oleh masyarakat, harus sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Hal ini dikarenakan obat merupakan racun bagi tubuh yang dapat mempengaruhi fungsi fisiologis tubuh, sehingga sifatnya bisa menyembuhkan atau mematikan. Oleh karena itu setiap pembuatannya baik proses, material maupun peralatannya harus sesuai dengan apa yang dicantumkan oleh CPOB. Salah satu aspek pada CPOB adalah validasi dan kualifikasi. Validasi merupakan suatu kegiatan yang bertujuan untuk membuktikan bahwa suatu proses, prosedur, fasilitas maupun peralatan dapat memberikan hasil yang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan<sup>1</sup>.

Kualifikasi adalah bagian dari proses validasi yang merupakan kegiatan pembuktian bahwa perlengkapan, fasilitas atau sistem yang digunakan dalam suatu proses/sistem akan selalu bekerja sesuai dengan kriteria yang diinginkan dan konsisten. Proses kualifikasi, dibagi menjadi beberapa tingkatan, yaitu Spesifikasi Kebutuhan Pengguna (SKP), Kualifikasi Desain (KD), Factory Acceptance Testing (FAT) / Site Acceptance Testing (SAT), Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), Kualifikasi Kinerja (KK)<sup>1</sup>.

Dalam siklus hidup, sebelum dilakukannya proses validasi dan kualifikasi mesin atau alat di Industri Farmasi, terlebih dahulu dilakukan proses *Factory Acceptance Testing* (FAT), *Site Acceptance Testing* (SAT) dan *commissioning*<sup>2</sup>. FAT dan SAT merupakan serangkaian proses pemeriksaan mesin atau alat sesuai dengan perjanjian dan persyaratan desain perusahaan. FAT dilakukan di pabrik tempat alat atau mesin dibuat. SAT dilakukan di perusahaan setelah mesin atau alat datang<sup>3</sup>.

*Commissioning* merupakan suatu proses dalam industri farmasi yang berfokus kepada peralatan. Memastikan sistem, fasilitas dan peralatan sesuai dengan desain dan instalasi yang telah ditentukan oleh pengguna<sup>4</sup>. Tahap ini penting untuk dilakukan, karena untuk memastikan alat yang datang telah siap digunakan<sup>2</sup>. Perbedaan proses *commissioning* dengan FAT/SAT adalah dilakukannya pengujian secara fungsional apakah fasilitas atau peralatan dapat memberikan hasil sesuai dengan yang dipersyaratkan<sup>5</sup>.

Ice gel merupakan sebuah media gel yang digunakan untuk proses penyimpanan bahan dalam suhu rendah, yaitu pada temperatur  $-5^{\circ}\text{C}$  sampai dengan  $-20^{\circ}\text{C}$  sebelum digunakan<sup>6</sup>. Ice gel biasanya digunakan untuk mempertahankan suhu vaksin tetap berada pada batas stabilitasnya

saat proses transportasi<sup>7</sup>. Ice gel perlu dikualifikasi untuk memastikan kinerjanya dalam mempertahankan suhu produk agar obat berada pada stabilitasnya<sup>6</sup>.

Untuk itu, dibuat *review* dengan tujuan untuk mengetahui prosedur kualifikasi ice gel dalam industri farmasi hingga ice gel siap digunakan.

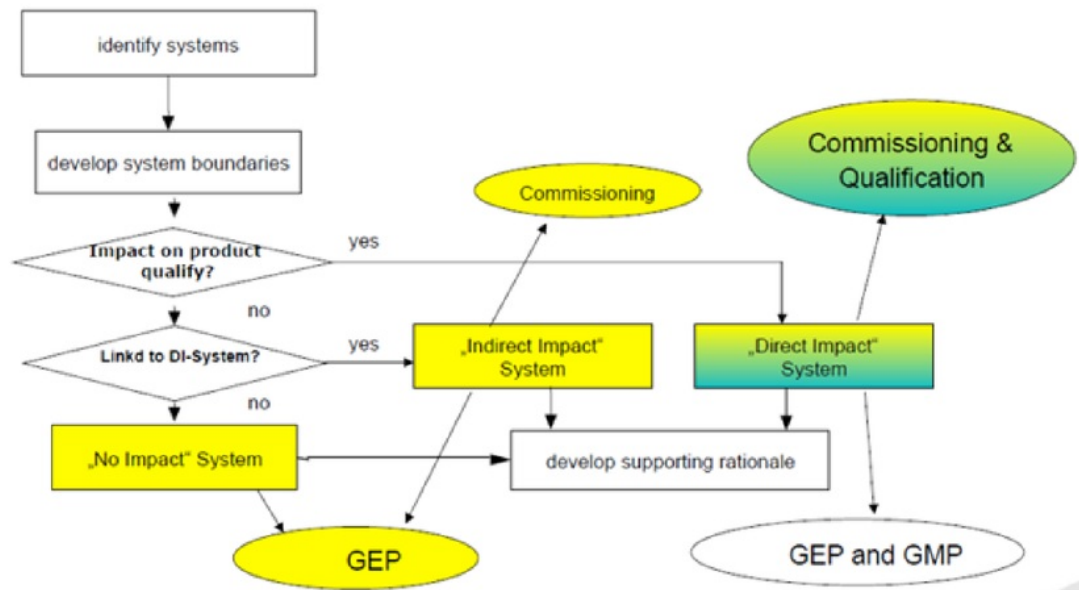
**Metode**

Pembuatan review ini dilakukan dengan cara sistem pencarian di internet dengan menggunakan kata kunci “*Qualification steps*

primer yang didapatkan diantaranya adalah jurnal nasional, jurnal international, dan beberapa artikel yang kemudian dilakukan proses *skinning*.

**Hasil dan Pembahasan**

Kualifikasi merupakan suatu proses pembuktian bahwa suatu peralatan dapat bekerja dengan baik dan benar serta dapat memberikan hasil sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. Sesuai dengan



**Gambar 1.** Alur Metode Kualifikasi<sup>4</sup>

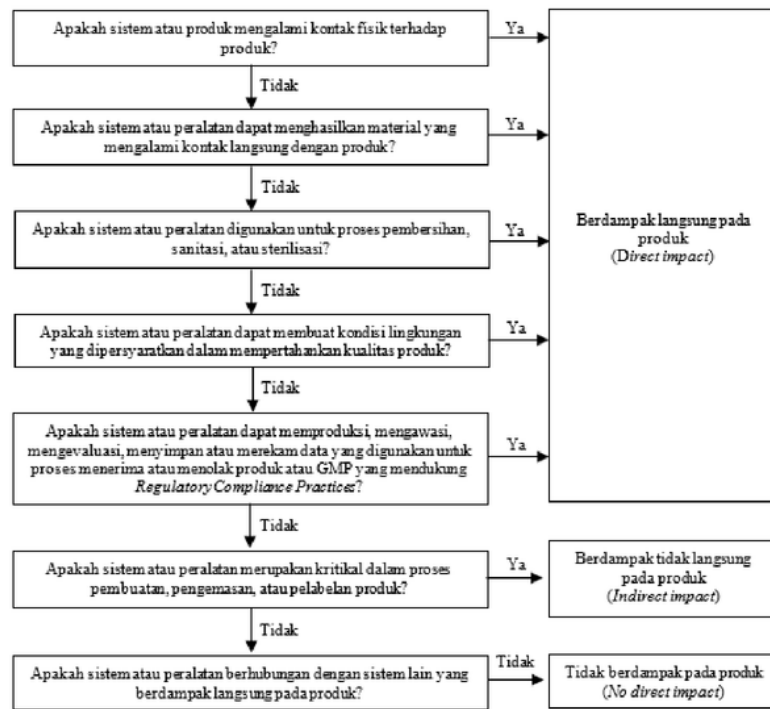
on pharmaceutical industries”, “ISPE Qualification and Validation Guide”, “ISPE Commissioning Design Qualification”, dan “Ice Pack for Storage Drug”. Sumber data

pedoman GEP (Good Engineering Practice) dan GMP (Good Manufacturing Practice) bahwa suatu peralatan dapat dikategorikan menjadi tiga kategori, yaitu *Direct Impact*

System, Indirect Impact System dan No Impact System. Pada Gambar 1 menjelaskan alur metode kualifikasi sistem atau peralatan. Ketika suatu sistem berdampak secara langsung terhadap produk, maka harus dilakukan proses kualifikasi lengkap, namun jika tidak berdampak secara langsung, maka diperbolehkan hanya dilakukan proses *commissioning*<sup>4</sup>.

Dalam tahap ini merupakan tahap dimana suatu sistem atau peralatan dapat dikatakan sebagai sistem atau peralatan yang berdampak secara langsung terhadap produk (*direct impact system*) atau berdampak secara tidak langsung terhadap produk (*indirect impact system*) atau tidak berdampak terhadap produk (*no impact system*). Sistem atau peralatan dapat diklasifikasikan dengan

**System Impact Assessment**



**Gambar 2.** Alur *System Impact Assessment*<sup>8</sup>

menjawab beberapa pertanyaan dengan jawaban “Yes/No” yang mengarah kepada dampak terhadap kualitas produk<sup>8</sup>.

Seperti yang telah dijelaskan oleh Cordero-Monroig<sup>9</sup> dalam presentasinya yang berjudul *Learn How to Perform a Risk-Based*

*Impact Assessment*, beberapa pertanyaan berikut dapat dijadikan referensi untuk mengkategorikan suatu sistem atau peralatan. Berikut alur *system impact assessment* menurut Cordero-Monroig yang dijelaskan pada Gambar 2.

Ice gel merupakan bahan penunjang agar suhu produk tetap berada pada range yang telah ditentukan. Berdasarkan hasil analisis yang ditunjukkan pada Tabel 1, bisa

disimpulkan bahwa kualifikasi yang akan dilaksanakan terhadap *Frozen Ice Gel* adalah *commissioning*. *Frozen Ice Gel* tidak memproduksi, memproses atau menyimpan data yang digunakan untuk menerima atau menolak produk, untuk CPP (*Critical Process Parameter*), atau data elektronik dan tidak berdampak secara langsung terhadap produk.

**Tabel 1.** *System Impact Assessment Ice Gel*

No.	Systems	Questions							Direct Impact (Y/N)	Comments
		1	2	3	4	5	6	7		
1.	Ice Gel	<sup>7</sup> No	No	No	No	Yes	No	Yes	No	The equipment will be commissioning only

Berdasarkan hasil analisis, dapat disimpulkan bahwa kualifikasi yang akan dilaksanakan terhadap ice gel adalah *commissioning*. Ice gel tidak memproduksi, memproses atau menyimpan data yang digunakan untuk menerima atau menolak produk, untuk CPP, atau data elektronik dan tidak berdampak secara langsung terhadap

produk. Ice gel digunakan untuk mempertahankan temperature saat proses distribusi agar tetap berada dalam rentang yang telah ditentukan<sup>6</sup>.

#### ***Commissioning***

Tahap selanjutnya setelah melakukan penilaian risiko terhadap produk, sesuai dengan alur kualifikasi ISPE, sistem atau

peralatan yang berdampak secara tidak langsung terhadap produk, langsung dilakukan proses *commissioning*<sup>4</sup>. Tujuan dari *commissioning* ini adalah untuk mengetahui optimasi periode dan temperatur dalam pembuatan Ice Gel beku hingga nantinya dapat digunakan.

Berdasarkan standar di industri, proses *commissioning* harus direncanakan, didokumentasikan dan diatur hingga peralatan siap digunakan untuk tujuan tertentu<sup>2</sup>. Oleh karena itu perlu dibuat protokol *commissioning*.

Protokol *commissioning* sama halnya dengan protokol kualifikasi instalasi (KI) dan kualifikasi kinerja (KK)<sup>2</sup>. Dalam protokol *commissioning*, berisi mengenai deskripsi sistem atau peralatan, prosedur pengujian, pelatihan dan jadwal<sup>10</sup>.

Deskripsi sistem atau peralatan menjabarkan mengenai fungsi alat atau sistem terhadap proses produksi atau pembuatan produk obat. Ice gel merupakan sebuah media gel yang digunakan untuk

proses penyimpanan bahan dalam suhu rendah. Ice gel digunakan untuk menjaga produk tetap berada pada range suhu yang telah ditetapkan<sup>11</sup>.

Untuk mengetahui waktu dan temperatur optimum dari ice gel agar bisa digunakan, ice gel harus dibekukan di dalam *freezer* kulkas (*refrigerator*). Simpan ice gel secukupnya pada *freezer*, atur suhu sampai suhu terendah. Kemudian simpan thermometer di dalam *freezer* kulkas untuk mengetahui suhu di dalamnya. Amati setiap hari ice gel yang beku dan catat temperaturnya<sup>12</sup>.

Parameter beku secara sempurna adalah ketika ice gel sudah mengeras keseluruhan yang ditandai dengan berwarna putih dan tidak terdapat gelembung-gelembung udara<sup>12</sup>.

Sebelum dilaksanakan proses kualifikasi, personel harus mendapatkan pelatihan terlebih dahulu. Kualifikasi personel merupakan syarat agar personil dapat mengerjakan proyek validasi. Personil

yang telah terqualifikasi menandakan bahwa mereka bisa mengerjakan proyek validasi dengan benar, akurat dan dapat dipertanggung jawabkan. Personil harus diberi pelatihan terlebih dahulu mengenai validasi<sup>13</sup>.

*Equipment/machine status* merupakan kondisi suatu alat atau mesin yang akan digunakan. Kondisi yang dipersyaratkan dalam menjalankan proses validasi adalah kondisi alat yang telah terkalibrasi dan periode kalibrasinya masih valid<sup>14</sup>.

Jadwal harus ditentukan di awal sebelum dilaksanakannya *commissioning*. Penentuan jadwal harus mulai dari persiapan dokumen hingga pengumpulan laporan yang meliputi tanggal, durasi pengujian, tempat pengujian serta personil yang terlibat<sup>10</sup>.

### **Simpulan**

Kualifikasi sistem atau peralatan penting untuk dilakukan di industri farmasi. Hal ini dilakukan demi menjaga kualitas produk yang dibuat tetap berkualitas dan aman. Penentuan proses kualifikasi bisa dilihat

dari kategori dampaknya terhadap produk (*system impact assessment*). Sistem atau peralatan yang tidak berdampak secara langsung terhadap produk dapat dilakukan *commissioning*.

### **Daftar Pustaka**

# Manuskrip Publikasi

## ORIGINALITY REPORT

9%

SIMILARITY INDEX

9%

INTERNET SOURCES

2%

PUBLICATIONS

%

STUDENT PAPERS

## PRIMARY SOURCES

1	<a href="http://docplayer.info">docplayer.info</a> Internet Source	3%
2	<a href="http://jurnal.unpad.ac.id">jurnal.unpad.ac.id</a> Internet Source	1%
3	<a href="http://www.scribd.com">www.scribd.com</a> Internet Source	1%
4	<a href="http://id.scribd.com">id.scribd.com</a> Internet Source	1%
5	S. Todde, P. Kolenc Peitl, P. Elsinga, J. Koziorowski, V. Ferrari, E. M. Ocak, O. Hjelstuen, M. Patt, T. L. Mindt, M. Behe. "Guidance on validation and qualification of processes and operations involving radiopharmaceuticals", EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry, 2017 Publication	1%
6	<a href="http://pt.scribd.com">pt.scribd.com</a> Internet Source	1%
7	<a href="http://mcc.lip6.fr">mcc.lip6.fr</a>	

---

Internet Source

1%

---

8

[docplayer.net](#)

Internet Source

1%

---

9

[pharmaceuticalvalidation.blogspot.com](#)

Internet Source

1%

---

Exclude quotes Off

Exclude matches Off

Exclude bibliography Off