

	DAFTAR PARAMETER KRITIS KUALIFIKASI	No : DKVQ02
		Revisi : 00
		Berlaku : 15 OCT 2018
		Paraf. : 

1. Tujuan

Daftar ini disusun sebagai panduan dalam penyusunan parameter kritis dalam dokumen kualifikasi

2. Cakupan

Daftar ini berlaku untuk panduan penyusunan parameter kritis kualifikasi minimal yang terdapat dalam protokol dan laporan kualifikasi

3. Penanggung Jawab

3.1 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

3.2 Asisten Manajer Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi

4. Daftar

No	Jenis Mesin	Parameter Kritis Kualifikasi	Catatan
1	<i>Ampoule Washing</i>	a. Tekanan <i>compressed air</i> b. Tekanan air DIW c. Tekanan air WFI	
2	Oven Sterilisasi / Depirogenasi	a. Suhu b. Waktu	
3	Mixing Tank (Larutan Steril)	a. RPM b. Waktu pengadukan	
4	Pengisian (Larutan Steril)	a. Kecepatan pengisian b. Volume pengisian	
5	Otoklaf Sterilisasi & Uji Kebocoran	a. Waktu sterilisasi b. Suhu sterilisasi c. Tekanan chamber d. Kekuatan vakum e. Waktu vakum	
6	<i>Compact Line</i> (Pencucian Ampul)	a. RPM b. Tekanan <i>compressed air</i> c. Tekanan <i>recycle water</i> d. Tekanan air WFI	
7	<i>Compact Line (Tunnel)</i>	a. Kecepatan conveyor b. Suhu c. Perbedaan tekanan antara ruang pengisian dengan ruang pencucian d. Perbedaan tekanan antara <i>heating zone</i> dengan <i>preheating zone</i> e. Perbedaan tekanan antara <i>heating zone</i> dengan <i>cooling zone</i>	
8	<i>Compact Line (Filling Machine)</i>	a. Kecepatan conveyor b. Volume setting c. <i>Pump</i> setting d. Perbedaan tekana HEPA	

	DAFTAR PARAMETER KRITIS KUALIFIKASI	No : DKVQ02
		Revisi : 00
		Berlaku : 15 OCT 2018
		Paraf. : 




No	Jenis Mesin	Parameter Kritis Kualifikasi	Catatan
9	<i>Laminar Air Flow</i>	a. Perbedaan tekanan sebelum dengan sesudah HEPA filter b. Kecepatan aliran udara	
10	Pengisian (Injeksi Kering)	a. Kecepatan pengisian b. Bobot pengisian	
11	Mixing Tank (Semi solid)	a. RPM b. Waktu pengadukan c. Suhu	
12	Pengisian (Semi solid)	a. Kecepatan pengisian b. Bobot pengisian c. Tekanan <i>compressed air</i>	
13	Mixing Tank (Liquid)	a. RPM b. Waktu pengadukan c. Suhu	
14	Pengisian Liquid)	a. Kecepatan pengisian b. Volume pengisian	
15	Mixing (Solid)	a. RPM b. Waktu Pengadukan	
16	Fluid Bed Dryer	a. Suhu b. Waktu	
17	Pencetakan Tablet	a. RPM / <i>Speed</i> b. Kekuatan pencetakan	
18	<i>Coating Machine</i>	a. RPM pan b. Suhu pan c. Suhu inlet d. Suhu outlet e. <i>Flow rate</i> larutan coating	
19	Striping	a. Suhu Sealing	
20	Blister	a. Suhu Sealing	
21	<i>Sacheting Machine</i>	a. Suhu Sealing	
22	Pengisian (Capsul)	a. RPM b. Bobot pengisian	
23	Oven pengering	a. Suhu b. Waktu	

5. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Daftar ini terbitan pertama

	DAFTAR PARAMETER KRITIS KUALIFIKASI	No : DKVQ02
		Revisi : 00
		Berlaku : 15 OCT 2018
		Paraf. : 

6. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		15 Okt 2018
Diperiksa Oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		15 Okt 2018
Disetujui Oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		15 Okt 2018

