

1. ANALISA KEBUTUHAN TERMOKOPEL UNTUK KUALIFIKASI DAN VALIDASI (12 METER) UNTUK UNIT 1 STERIL, UNIT 6A, UNIT 7B, LAB MIKROBIOLOGI

No	Alat/Mesin	Volume Chamber (Liter)	Lokasi	Jumlah titik termokopel	Kebutuhan termokopel (pcs)	Panjang termokopel (meter)	Status		Keterangan
							Aktif	Tidak	
1	Autoclave Shinva 250L	250	Lab. Mikro	10	10	12	√		- Penggunaan untuk rekualifikasi mesin existing dan baru jika ada - Kebutuhan termokopel berdasarkan pertimbangan sesuai dengan kajian risiko penentuan jumlah titik termokopel untuk kualifikasi autoclave #0015/MFG/QRN/09/25.00
2	Autoclave Shinva 160L	160	Lab. Mikro	10	10	12	√		
3	Autoclave Laboao 75L	75	Lab. Mikro	10	10	12	√		
4	Autoclave Mednif		Lab. Mikro	10	10	12	√		
5	Autoclave ALP (1)		Lab Mikro unit 2	10	10	12	√		
6	Autoclave ALP (2)		Lab Mikro unit 2	10	10	12		√	
7	Autoclave YG 0.6 (1)	600	Unit 6A	10	10	12	√		
8	Autoclave YG 0.6 (2)	600	Unit 6A	10	10	12	√		
9	Autoclave YG 0.36 (1)	360	Unit 6A (kelas B)	10	10	12	√		
10	Autoclave YG 0.36 (2)	360	Unit 6A (kelas C)	10	10	12	√		
11	Autoclave AM 2.5 (1)	2500	Unit 6A	14	14	12	√		
12	Autoclave AM 2.5 (2)	2500	Unit 6A	14	14	12	√		
13	Autoclave SG4	4000	Unit 6A	16	16	12	√		
14	Autoclave 0.6	600	Unit 6B	10	10	12	√		
15	Autoclave 0.36	360	Unit 6B	10	10	12	√		
16	Autoclave 250	250	Unit 1 Steril	10	10	12	√		
17	Autoclave 800	800	Unit 1 Steril	10	10	12	√		
18	Autoclave SG3	3000	Unit 1 Steril	14	14	12	√		
19	Autoclave YG 0.6	600	Unit 7B	10	10	12		√	Unit belum diaktifkan
20	Autoclave YG 0.36	360	Unit 7B	10	10	12		√	Unit belum diaktifkan
21	Autoclave YG 0.6	600	Unit 8B	10	10	12	√		Project 8B tahun 2026
22	Autoclave YG 0.36	360	Unit 8B	10	10	12	√		Project 8B tahun 2026

2. ANALISA KEBUTUHAN TERMOKOPEL UNTUK KUALIFIKASI DAN VALIDASI (25 METER) UNTUK UNIT 6B, UNIT 8B

No	Alat/Mesin	Volume Chamber (Liter)	Lokasi	Jumlah titik termokopel	Kebutuhan termokopel (pcs)	Panjang termokopel (meter)	Status		Keterangan
							Aktif	Tidak	
1	Autoclave SG 35	35000	Unit 6B	24	12	12	√		• Untuk rekualifikasi mesin autoclave SG 35 unit 6B dan closing CAPA BPOM 21-23 juli 2025. • termokopel dengan jumlah 12 pcs @25 meter dedicated untuk kualifikasi autoclave SG 35.
					12	25			
2	Autoclave SG 35	35000	Unit 8B	24	12	12	√		
					12	25			

Kesimpulan:

- 1) Rencana Pengajuan **termokopel tipe T Omega** sebanyak 4 roll dengan pertimbangan:
 - Kebutuhan termokopel tipe Omega untuk kualifikasi autoclave dengan volume kecil atau volume chamber dibawah 1000L yang terdapat **unit 1 Steril, unit 6A, unit 6B, unit 7B, unit 8B, lab mikrobiologi** dengan total kebutuhan sebanyak 25 pcs@12 meter atau **2 roll@150meter**. Termokopel ini juga digunakan untuk kualifikasi autoclave di SG 35 yang membutuhkan panjang termokopel 12pcs @12 meter.
 - Kebutuhan termokopel tipe Omega untuk kualifikasi autoclave dengan volume besar atau volume chamber 35000L atau m³ di **unit 6B dan unit 8B** sebanyak 12 pcs @25 meter atau **2 roll @150meter**. Termokopel ini **dedicated** untuk kualifikasi autoclave SG35.
 - Jumlah total kebutuhan kualifikasi seluruh mesin autoclave di PT. Mersifarma adalah 4 roll @150meter dengan estimasi biaya yang diperlukan Rp. 71.400.000.
- 2) Penggunaan termokopel tipe T Omega ini dapat diestimasikan masa pakai (*lifetime*) nya sekitar 2-3 tahun dengan catatan penggunaan hanya di mencakup kualifikasi *autoclave* dengan suhu 121°C (dan atau dibawah 150°C) dan tidak ada faktor eksternal yang mempengaruhi fungsi dari termokopel. Penentuan jumlah ini telah dijelaskan pada kajian risiko “Penentuan Jumlah Titik Termokopel untuk Kualifikasi Autoclave” #011/MFG/QRM/10/25.00.

Sukabumi, 27 Maret 2026

Dibuat oleh,



Staff QA

Diperiksa oleh,



Act SPV Kualifikasi
& Validasi

diketahui oleh,



QA Manager

Mengetahui



Head of Quality
Operations

Mengetahui



Plant Director