

Praktik Kerja di Industri PT Mahakam Beta Farma Periode 1 Maret - 28 April 2023, Penetapan Titik Sampling Pemantauan Lingkungan Secara Mikrobiologi di Sarana Produksi Solid PT Mahakam Beta Farma = Work Practice in PT Mahakam Beta Farma Industry Period March 1 - April 28 2023, Determination Sampling Points of Microbiological Environmental Monitoring at Solid Production Facilities PT Mahakam Beta Farma

Indah Dewi Lestari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527483&lokasi=lokal>

Abstrak

Mikroba merupakan salah satu sumber kontaminasi yang dapat berpengaruh terhadap sifat fisikokimia ataupun farmakologi dari suatu produk farmasi. Penelitian ini merupakan penelitian non eksperimental deskriptif yang berfokus untuk mengkaji kualitas mikrobiologi di sarana produksi solid PT Mahakam Beta Farma dan menetapkan titik pengambilan sampel pemantauan lingkungan yang baru berdasarkan hasil kajian tersebut sehingga titik sampling dapat direduksi dan pemantauan lingkungan dapat dilakukan dengan lebih efektif dan efisien. Berdasarkan data hasil kajian risiko pemantauan lingkungan mikrobiologi tahun 2022 terhadap 141 titik sampling, seluruh hasil sampling memenuhi spesifikasi mikroba yang dipersyaratkan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik dan WHO dengan hasil metode air sampler £200 cfu/m³, settle plate £100 cfu/ 4 jam, dan contact plate £50 cfu/plate. Berdasarkan hasil kajian risiko ditetapkan titik sampling pemantauan lingkungan mikrobiologi di sarana produksi solid PT Mahakam Beta Farma berjumlah 74 titik yang terdiri dari 46 titik settle plate, 19 titik air sampler, dan 9 titik contact plate.

..... Microbes are a source of contamination that can affect the physicochemical or pharmacological properties of a pharmaceutical product. This research is a descriptive non-experimental study that focuses on assessing the microbiological quality at PT Mahakam Beta Farma's solid production facilities and establishing new environmental monitoring sampling points based on the results of the study so that sampling points can be reduced and environmental monitoring can be more effective and efficient. Based on data from the 2022 microbiological environmental monitoring risk study on 141 sampling points, all sampling results met the microbial specifications required by Good Manufacturing Practices and WHO with the results of the air sampler method £200 cfu/m³, settle plate £100 cfu/4 hours , and contact plates £50 cfu/plate. Based on the results of the risk assessment, 74 sampling points were determined for microbiological environmental monitoring at PT Mahakam Beta Farma's solid production facilities, consisting of 46 settle plate points, 19 water sampler points, and 9 contact plate points.