

Established Procedure Identifikasi Mikroorganisme di PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals = Established Procedure of Microorganism Identification on PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals

Michael Berintan, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527861&lokasi=lokal>

Abstrak

Pemantauan mikrobiologi merupakan salah satu aspek dari pemantauan lingkungan dalam lingkup pengawasan mutu. Dalam Perka BPOM 2018 tentang CPOB pemeriksaan mikrobiologi disebutkan sebaiknya dapat mendeteksi organisme mikrobiologi dalam konsentrasi rendah, dan dilakukan secara berkala. Salah satu unsur dalam pemeriksaan biologi adalah identifikasi mikroorganisme. Untuk mendapatkan hasil yang lebih baik, perlu ditingkatkan metode analisis dan dokumentasi hasil analisis.

Pada Laporan ini akan dibahas revisi prosedur identifikasi mikroorganisme di PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals, diantaranya frekuensi identifikasi, dokumentasi hasil identifikasi, dan pengarsipan hasil analisis. Selain itu, dibahas juga penambahan proses peninjauan tahunan terhadap hasil identifikasi. Perubahan ini diharapkan dapat meningkatkan kualitas identifikasi dan penanggulangan mikroorganisme.

.....Microbiological monitoring is an aspect of environmental monitoring in the scope of quality monitoring. On Perka BPOM 2018 about CPOB microbiological monitoring is mentioned to be best able to detect microbiological organisms on low concentration, and done frequently. One of the aspects in biological monitoring is microorganism identification. To obtain better results, the methods and documentation of analysis needs to be improved.

This report will include the revision of microorganism identification procedure on PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals, among them the frequency of identification, documentation of the results, and the archiving of the results. Alongside that, there is also the addition of an annual review regarding the results of identifications. These changes are hoped to be able to improve the quality of identification and management of microorganisms.