

Validasi Metode Analisis Bioburden Terhadap Bahan Baku Natrium Klorida di PT Finusolprima Farma = Validation of Bioburden Analysis Method for Sodium Chloride Raw Material at PT Finusolprima Farma

Amira Auline Salsabila, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542936&lokasi=lokal>

Abstrak

Validasi metode analisis adalah proses untuk menjamin bahwa metode analisis yang dilakukan memenuhi persyaratan sesuai tujuan penggunaannya. Bioburden merupakan jumlah awal mikroba sebelum dilakukan sterilisasi. Uji bioburden bahan baku natrium klorida yang dilakukan di PT Finusolprima Farma menggunakan metode penyaringan membran. Untuk menjamin bahwa uji bioburden menggunakan metode ini dapat diterapkan maka dilakukan validasi metode analisis terlebih dahulu. Dilakukan pembuatan protokol validasi, pengujian validasi metode analisis, dan laporan hasil. Perolehan kembali menjadi salah satu poin kriteria keberterimaan pada validasi ini. Hasil validasi metode analisis mikrobiologi bioburden terhadap bahan baku sudah memenuhi semua kriteria keberterimaan. Sehingga validasi metode analisis bioburden terhadap bahan baku dengan metode penyaringan membran dapat digunakan.Analytical method validation is a process to ensure that the analytical method performed meets the requirements for its intended use. Bioburden is the initial number of microbes before sterilization. The sodium chloride raw material bioburden test conducted at PT Finusolprima Farma uses the membrane filtration method. To ensure that the bioburden test using this method can be applied, the validation of the analysis method is carried out first. Validation protocols, analytical method validation testing, and result reports were made. Re-acquisition became one of the acceptance criteria points in this validation. The results of the validation of the microbiological bioburden analysis method on raw materials have met all acceptance criteria. So that the validation of the bioburden analysis method of raw materials with the membrane filtration method can be used.