

Praktik Kerja Industri Farmasi di PT Mahakam Beta Farma Periode 2 Mei-30 Juni 2023, Pembuatan Protokol Validasi Uji Biokimia dengan Kit System = Work Practice at PT Mahakam Beta Farma Pharmaceutical Industry for the Period May 2 - June 30 2023, Development of a Biochemical Test Validation Protocol with a Kit System

Juise Fennia Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543532&lokasi=lokal>

Abstrak

Kualitas mikrobiologi untuk bahan obat dan produk jadi merupakan salah satu persyaratan yang diperlukan untuk mencapai cara pembuatan obat yang baik dan benar. Salah satu hal yang dilakukan dalam pemeriksaan mikrobiologi adalah identifikasi bakteri. Dengan mengidentifikasi dan mengkarakterisasi mikroba, perusahaan farmasi dapat mengambil langkah yang diperlukan untuk mencegah kontaminasi dan menjaga produk tetap aman bagi konsumen. Tujuan dari protokol validasi adalah untuk menentukan skrip pengujian yang harus diikuti untuk menjamin bahwa proses dan peralatan siap untuk memproduksi produk akhir yang aman dan efektif. Metode pengambilan data yang dipakai dalam laporan ini adalah prospektif yang diperoleh dari PT Mahakam Beta Farma. Data tersebut berupa manual book Remel RapID System, dan buku uji biokimia dengan RapId System Laboratorium Mikrobiologi PPOMN BPOM Tahun 2014. Protokol validasi identifikasi bakteri oleh laboratorium QC mikrobiologi PT Mahakam Beta Farma dilakukan berdasarkan validasi yang telah dilakukan oleh Laboratorium Mikrobiologi Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM dengan metode uji biokimia dengan kit system menggunakan software ERIC sudah dinyatakan valid/ benar dari hasil validasi uji biokimia dengan RapID System dari 3 kali pengulangan dengan RapID system.

.....

Microbiological quality for medicinal ingredients and finished products is one of the requirements needed to achieve good and correct drug manufacturing methods. One of the things carried out in a microbiological examination is the identification of bacteria. By identifying and characterizing microbes, pharmaceutical companies can take the necessary steps to prevent contamination and keep products safe for consumers. The purpose of a validation protocol is to determine the test script that must be followed to guarantee that the process and equipment are ready to produce a safe and effective final product. The data collection method used in this report is prospective, obtained from PT Mahakam Beta Farma. The data is in the form of a Remel RapID System manual book, and a biochemical test book with the 2014 PPOMN BPOM Microbiology Laboratory RapId System. The validation protocol for bacterial identification by the PT Mahakam Beta Farma microbiology QC laboratory was carried out based on validation carried out by the Microbiology Laboratory of the National Food and Drug Testing Center of BPOM with a biochemical test method with a kit system using ERIC software which was declared valid/correct from the results of biochemical test validation with RapID System of 3 repetitions with the RapID system.