

Studi Literatur dan Komparasi Biological Indicator (BI) UGAIYA UGBI0501 dan Merck Sterikon® Plus untuk Kualifikasi Kinerja Autoklaf = Literature Study and Comparison of Biological Indicator (BI) UGAIYA UGBI0501 and Merck Sterikon® Plus for Autoclave Performance Qualification

Putri Hafisa Nur Islamiyah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543657&lokasi=lokal>

Abstrak

Proses sterilisasi merupakan tahapan kritis dalam produksi sediaan steril dan produk biologi. Indikator biologis berperan dalam proses kualifikasi kinerja autoklaf untuk proses sterilisasi. Praktik kerja profesi apoteker di PT Kalbio Global Medika (KGM) bertujuan untuk membandingkan spesifikasi indikator biologis alternatif UGAIYA UGBI0501 terhadap indikator biologis Sterikon® plus, serta menyusun dokumen development protocol sebagai acuan verifikasi efektifitas indikator biologis alternatif dalam kualifikasi kinerja proses sterilisasi uap. Verifikasi dilakukan melalui pengamatan jumlah populasi dan uji pertumbuhan mikroba dalam indikator biologis. Berdasarkan hasil perhitungan total viable spore count, jumlah populasi spora indikator biologis Sterikon® plus adalah $7,6 \times 10^5$ CFU/unit, dimana sudah sesuai dengan syarat minimum populasi menurut FDA, namun tidak sesuai dengan setrifikat analisi. Jumlah populasi mikroba pada indikator biologis alternatif UGAIYA UGBI0501 adalah $2,5 \times 10^3$ CFU/strip, dimana nilai ini tidak memenuhi kriteria jumlah populasi yang dicantumkan pada sertifikat analisis dari produsen maupun FDA. UGAIYA UGBI0501 sebagai kandidat indikator biologis alternatif tidak direkomendasikan sebagai indikator biologis untuk kualifikasi kinerja autoklaf di PT Kalbio Global Medika.

.....

The sterilization process is a critical step in the production of sterile preparations and biological products. Biological indicators play a key role in the performance qualification of autoclaves used in the sterilization process. The professional pharmacist internship at PT Kalbio Global Medika aims to compare the specifications of the alternative biological indicator UGAIYA UGBI0501 with the Sterikon® plus biological indicator and to develop a development protocol document as a reference for verifying the effectiveness of the alternative biological indicator in the performance qualification of steam sterilization processes. Verification was conducted by observing the population count and microbial growth tests in the biological indicators. Based on the total viable spore count results, the spore population of the Sterikon® plus biological indicator was 7.6×10^5 CFU/unit, which meets the minimum population requirement according to the FDA but does not match the certificate of analysis. The microbial population of the alternative biological indicator UGAIYA UGBI0501 was 2.5×10^3 CFU/strip, which does not meet the population criteria stated in the manufacturer's certificate of analysis or the FDA. UGAIYA UGBI0501, as an alternative biological indicator candidate is not recommended as a biological indicator for the performance qualification of autoclave at PT Kalbio Global Medika.