

Praktik Kerja di Industri Farmasi PT Kalbio Global Medika (Pemantauan Rutin Water for Injection pada PT. Kalbio Global Medika) = Internship at Pharmaceutical Industry PT. Kalbio Global Medika (Routine Monitoring of Water for Injection at PT. Kalbio Global Medika)

Gayatri Indah Pramesti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543706&lokasi=lokal>

Abstrak

Kualitas air yang baik diperlukan untuk memastikan keamanan dan kemurnian produk farmasi. Penelitian ini dilakukan sebagai kegiatan pemantauan mikrobiologi dari sampel air yang merupakan komponen penting dalam industri farmasi. Kualitas air yang baik diperlukan untuk memastikan keamanan dan kemurnian produk farmasi. Penelitian ini menggunakan metode pengambilan sampel air, inokulasi kultur mikroba, pewarnaan gram, dan identifikasi mikroorganisme dengan API 20E kit. Proses pemantauan dilakukan secara rutin untuk mendeteksi potensi kontaminasi mikroba. Hasil analisis menunjukkan bahwa sampel WFI mengandung mikroba Burkholderia cepacia dengan probabilitas 97%. Burkholderia cepacia adalah bakteri patogen yang dapat menyebabkan infeksi serius pada individu dengan sistem imun yang lemah. Untuk mencegah kontaminasi mikroba, direkomendasikan pengaliran loop sirkulasi secara terus menerus dan penghindaran dead legs yang dapat menyebabkan pembentukan biofilm. Disarankan pula penggunaan metode identifikasi mikrobiologis lain untuk meningkatkan akurasi hasil. Penelitian ini menegaskan pentingnya pemantauan kualitas air dalam industri farmasi untuk memastikan produk yang aman dan berkualitas tinggi serta menjaga kesehatan konsumen.

.....

Good quality water is essential to ensure the safety and purity of pharmaceutical products. This research was conducted as part of microbiological monitoring activities on water samples, which are crucial components in the pharmaceutical industry. High-quality water is necessary to ensure the safety and purity of pharmaceutical products. The research utilized methods such as water sample collection, microbial culture inoculation, gram staining, and microorganism identification using the API 20E kit. Monitoring processes were routinely carried out to detect potential microbial contamination. Analysis results indicated that the WFI sample contained Burkholderia cepacia with a probability of 97%. Burkholderia cepacia is a pathogenic bacterium capable of causing serious infections in individuals with weakened immune systems. To prevent microbial contamination, continuous circulation loop flushing and avoidance of dead legs that can lead to biofilm formation are recommended. Additionally, using alternative microbiological identification methods is advised to improve result accuracy. This study underscores the importance of monitoring water quality in the pharmaceutical industry to ensure safe, high-quality products and protect consumer health.