

Orientasi tahap konfirmasi proses sterilisasi dengan otoklaf laboratorium farmasetika departemen farmasi FMIPA UI

Christine, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20176548&lokasi=lokal>

Abstrak

Validasi adalah bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang menjamin bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan, atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa menghasilkan produk yang berkualitas. Umumnya produk-produk parenteral disterilisasi menggunakan cara sterilisasi panas lembab menggunakan otoklaf yang dianggap sebagai cara terpercaya dalam proses sterilisasi.

Penelitian ini bertujuan untuk melakukan orientasi tahap konfirmasi yang merupakan bagian dari validasi proses sterilisasi dengan otoklaf milik Laboratorium Farmasetika Departemen Farmasi FMIPA UI dan mengetahui pengaruh tekanan, waktu dan volume sampel terhadap proses sterilisasi dengan otoklaf. Orientasi tahap konfirmasi yang dilakukan menggunakan dua indikator, yaitu pertama menggunakan indikator negatif dengan melakukan uji sterilitas terhadap bahan yang telah disterilisasi dan kedua menggunakan indikator positif berupa indikator biologik *Bacillus stearothermophilus*.

Dari hasil penelitian diketahui bahwa otoklaf yang diuji mampu melakukan proses sterilisasi. Tidak diperoleh pengaruh tekanan terhadap proses sterilisasi, akan tetapi diperoleh pengaruh waktu dan volume sampel terhadap proses sterilisasi dengan otoklaf.