

Protokol Validasi Pembersihan dan Waktu Tunggu Kotor Alat Petri/Rodac Dishes Filler di PT. Forsta Kalmedic Global = Cleaning Validation Protocol and Dirty Waiting Time for Petri/Rodac Dishes Filler Machine at PT. Forsta Kalmedic Global

Sharon Hanandi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526493&lokasi=lokal>

Abstrak

Validasi pembersihan merupakan hal yang perlu diperhatikan khususnya untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang antar produk. Uji waktu tunggu kotor juga merupakan uji yang penting untuk mengetahui waktu maksimal alat selama kondisi kotor, tidak akan menimbulkan permasalahan terhadap kemampuan prosedur pembersihan untuk membersihkan residu bahan dan mengurangi cemaran mikroba pada tingkat yang telah ditetapkan pada permukaan kritis mesin. Dalam protokol validasi pembersihan dan waktu tunggu kotor alat Petri/Rodac Dishes Filler di PT. Forsta Kalmedic Global, dilakukan pengambilan sampel dengan menggunakan metode bilas dan swab. Sampel yang diambil kemudian diuji pH dan batas mikroba dengan syarat pH berada pada rentang 5,0 – 7,0 yang disesuaikan dengan pH ultrapure water dan batas mikroba <1 CFU/25 cm² yang disesuaikan dengan spesifikasi alat produksi steril. Melalui penyusunan protokol validasi pembersihan dan waktu tunggu kotor mesin Petri/Rodac Dishes Filler, diharapkan bahwa proses pembersihan yang dilakukan pada mesin dapat membersihkan residu bahan dan mengurangi cemaran mikroba pada tingkat yang telah ditetapkan serta waktu tunggu kotor alat dapat ditentukan.

.....Cleaning validation is important, especially to prevent cross-contamination between products. The dirty waiting time test is also an important test to determine the maximum time machine in dirty condition that will not cause problems to the ability of cleaning procedures to remove material residues and reduce microbial contamination to a predetermined level on the machine's critical surfaces. In the cleaning validation protocol and dirty waiting time for Petri/Rodac Dishes Filler machine at PT. Forsta Kalmedic Global, samples were collected using rinse and swab method. The samples taken were then tested for pH and microbial limits. The requirement for pH was in the range of 5.0 – 7.0 which was adjusted to the pH of ultrapure water and the microbial limit was <1 CFU/25 cm² which was adjusted to the specifications for sterile production equipment. Through the preparation of cleaning validation protocols and dirty hold time test for Petri/Rodac Dishes Filler machine, it is hoped that the cleaning process carried out on the machine can clean material residues and reduce microbial contamination at a predetermined level and the dirty hold time for tools can be determined.