

## Pembuatan Protokol Validasi Uji Efektivitas Disinfektan untuk Sanitasi Area Produksi Steril PT. Kimia Farma Plant Jakarta = Making a Disinfectant Effectiveness Test Validation Protocol For Sanitation of Sterile Production Areas PT. Kimia Farma Plant Jakarta

Sekti Prameswari Susilo, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527094&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Berdasarkan prosedur tetap Metode Pembersihan dan Sanitasi Area Produksi Steril, PT. Kimia Farma Plant Jakarta telah melaksanakan kegiatan sanitasi secara rutin di area produksi steril yaitu pada kelas A, B dan C dengan menggunakan 3 jenis disinfektan yang berbeda setiap minggu. Jenis disinfektan yang digunakan yaitu alkohol 70%, vesphene 0,8% dan Pre-Empt 1,5%. Namun, belum terdapat pengujian terhadap efektifitas disinfektan yang digunakan dalam proses sanitasi area produksi steril tersebut, sehingga belum diketahui apakah disinfektan yang digunakan telah efektif menekan pertumbuhan mikroba sesuai dengan syarat batas maksimal cemaran mikroba yang terdapat pada pedoman CPOB. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk membuat protokol validasi uji efektivitas disinfektan yang dapat digunakan untuk memastikan bahwa disinfektan untuk sanitasi area produksi steril efektif dalam menghambat pertumbuhan mikroba. Pembuatan protokol mengacu pada berbagai sumber dan laporan hasil validasi dibuat berdasarkan pada contoh format protokol validasi metode yang telah baku dan digunakan di PT. Kimia Farma Plant Jakarta. Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa protokol validasi uji efektivitas disinfektan yang telah dibuat dapat diterapkan untuk memastikan bahwa disinfektan untuk sanitasi area produksi steril efektif dalam menghambat pertumbuhan mikroba.

.....Based on the standard procedures for Cleaning and Sanitation Methods for Sterile Production Areas, PT. Kimia Farma Plant Jakarta has carried out routine sanitation activities in sterile production areas, namely class A, B, and C using 3 different types of disinfectants every week. The types of disinfectants used were 70% alcohol, 0.8% vesphene, and 1.5% Pre-Empt. However, there has been no testing of the effectiveness of the disinfectants used in the sanitation process of the sterile production area, so it is not yet known whether the disinfectants used have been effective in suppressing microbial growth in accordance with the maximum limit requirements for microbial contamination contained in the GMP guidelines. Therefore, this study aims to develop a validation protocol for testing the effectiveness of disinfectants that can be used to ensure that disinfectants for sanitation in sterile production areas are effective in inhibiting microbial growth. The preparation of the protocol refers to various sources and the validation results report is made based on the standardized method validation protocol format used in PT. Kimia Farma Plant Jakarta. Based on the results of the research that has been done, it can be concluded that the validation protocol for testing the effectiveness of disinfectants that have been made can be applied to ensure that disinfectants for sanitation in sterile production areas are effective in inhibiting microbial growth.