

Validasi Pembersihan Alat-Alat Sampling dan Perhitungan Permitted Daily Exposure (PDE) : Citicoline Sodium & Fentanyl Citrate di PT. Mahakam Beta Farma = Cleaning Validation of Sampling Tools and Permitted Daily Exposure (PDE) Calculation : Citicoline Sodium & Fentanyl Citrate at PT. Mahakam Beta Farma

Dimas Sukma Sajati, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530202&lokasi=lokal>

Abstrak

Validasi pembersihan merupakan bukti terdokumentasi dengan jaminan kepastian yang tinggi bahwa seseorang dapat melakukan proses pembersihan sistem atau peralatan secara konsisten dengan metode tertulis untuk mencapai batas yang telah ditentukan atau dapat diterima (Kumar et al, 2012). Adapun tujuan dilakukan validasi pembersihan yaitu untuk memverifikasi kemampuan metode pembersihan dalam menghilangkan residu produk sebelumnya, pengawet atau agen pembersih dan kontaminan mikroba (Ashgarian et al, 2014). Pengambilan sampel untuk validasi dilakukan dengan metode pembilasan agar dapat menjangkau seluruh bagian alat-alat sampling. Sampel pembilasan tersebut akan diukur pH, konduktivitas, karbon organik total (Total Organic Carbon/TOC), dan jumlah mikrobanya. Dalam studi ini, PT Mahakam Beta Farma menjadi subjek evaluasi. Penelitian ini dilakukan dengan desain observasional menggunakan analisis deskriptif. Kesimpulan dari penelitian ini adalah prosedur pembersihan alat-alat sampling di PT. Mahakam Beta Farma telah dapat secara efektif membersihkan alat-alat sampling yang dibuktikan dengan hasil pengujian bilasan terakhir alat yang telah memenuhi spesifikasi. Hasil pengukuran pH, konduktivitas, Total Organic Carbon (TOC), dan jumlah mikroba dari hasil validasi pembersihan alat sampling memenuhi batas penerimaannya untuk masing-masing parameter. Hasil perhitungan nilai batas paparan (PDE) yang diperbolehkan berdasarkan pendekatan ilmiah untuk zat aktif Citicoline Sodium adalah 100 mg/hari dan Fentanyl Citrate adalah 0,0580 g/hari.

..... Cleaning validation is documented evidence with high assurance that a person can perform a system or equipment cleaning process consistently with a written method to achieve a predetermined or acceptable limit (Kumar et al, 2012). The purpose of cleaning validation is to verify the ability of the cleaning method to remove residues of previous products, preservatives or cleaning agents and microbial contaminants (Ashgarian et al, 2014). Sampling for validation was carried out by rinsing method to reach all parts of the sampling tools. The rinsing samples will be measured for pH, conductivity, total organic carbon (TOC), and the number of microbes. In this study, PT Mahakam Beta Farma was the subject of evaluation. This research was conducted with an observational design using descriptive analysis. The conclusion of this study is the procedure for cleaning the sampling tools at PT. Mahakam Beta Farma has been able to effectively clean the sampling tools as evidenced by the results of the last rinse test of the tools that have met the specifications. The results of measurements of pH, conductivity, Total Organic Carbon (TOC), and the number of microbes from the validation results of cleaning the sampling tool met the acceptance limits for each parameter. The results of the calculation of the allowed exposure limit value (PDE) based on a scientific approach for the active substance Citicoline Sodium is 100 mg/day and Fentanyl Citrate is 0.0580 g/day.