

Gap analysis metode uji batas mikroba pada sediaan cair, semisolid, dan solid di PT. Sterling Product Indonesia dengan Farmakope Indonesia VI = Gap analysis of microbial limit test for liquid, Ssmisolid, and solid in PT. Sterling Product Indonesia and Faramkope Indonesia VI

Retia Centini, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533464&lokasi=lokal>

Abstrak

Uji batas mikroba merupakan uji yang dilakukan untuk mengetahui jumlah mikroba yang terdapat dalam suatu sediaan dan menentukan suatu bahan atau sediaan memenuhi spesifikasi mutu secara mikrobiologi yang telah ditetapkan, termasuk jumlah sampel yang akan digunakan dan interpretasi hasil uji. Uji batas mikroba ini terdiri dari beberapa metode. Pemilihan metode pengujian berdasarkan jenis produk yang diuji, persyaratan yang ditentukan, dan ukuran sampel yang memadai untuk memperkirakan kesesuaian secara spesifik. Masing-masing sediaan memiliki uji batas sediaan yang berbeda dan harus dipastikan memenuhi batas persyaratan mikroba sesuai dengan ketentuannya masing-masing. PT. Sterling Products Indonesia atau SPI memproduksi sediaan berupa sediaan non steril yang berbentuk liquid, topikal (semi solid), dan solid. Uji batas mikroba terhadap ketiga jenis sediaan ini hanya terdapat pada metode yang digunakan, yang mengacu pada ketentuan yang terdapat di PT. SPI. Farmakope Indonesia edisi VI juga memiliki beberapa ketentuan dalam uji batas mikroba. Maka dari itu, untuk mengetahui persamaan dan perbedaan uji batas mikroba PT. SPI dan FI VI dilakukan sebuah studi perbandingan pada laporan ini. Berdasarkan perbandingan yang telah dilakukan, terdapat beberapa perbedaan antara uji batas mikroba pada Farmakope Indonesia edisi VI dengan PT. SPI, yaitu pada uji batas mikroba, tidak menggunakan metode Angka Paling Mungkin. Kemudian, pada uji batas mikroba spesifik, tidak menggunakan uji mikroba Clostridia dan Candida albicans. Selain itu, interpretasi hasil untuk uji batas mikroba spesifik apabila positif ditunjukkan dengan adanya pertumbuhan koloni dan warna tertentu sesuai dengan jenis mikroba masing-masing.

..... The microbial limit test is a test conducted to determine the number of microbes present in a preparation and determine whether a material or preparation meets predetermined microbiological quality specifications, including the number of samples to be used and the interpretation of the test results. This microbial limit test consists of several methods, based on the type of product being tested, the requirements specified, and the sample size sufficient to estimate conformity specifically. Each drugs has a different limit test and must be ensured that it meets the microbial limit according to its specification. PT. Sterling Products Indonesia or SPI produces drugs in the form of non-sterile drugs in liquid, topical (semi solid) and solid forms. The microbial limit test for these three types of drugs refers to the specification of PT. SPI. The Farmakope Indonesia VI edition (FI VI) also has several method in microbial limit tests. Therefore, to find out the similarities and differences in the microbial limit test of PT. SPI and FI VI, need to do a comparative study. Based on the comparisons that have been made, there are several differences between the microbial limit test in the FI VI edition and PT. SPI, namely the microbial limit test, does not use the Angka Paling Mungkin method. Then, in the specific microbial limit test, the Clostridia and Candida albicans microbial tests were not used. Lastly, the interpretation of the results for the specific microbial limit test if it is positive is indicated by the presence of colony growth and a certain color according to the type of each microbe.