

VALIDASI PEMBERSIHAN RESIDU ASETILSISTEIN SETELAH PEMBERSIHAN PERALATAN PRODUKSI DI INDUSTRI FARMASI PT “MB”

Guntoro Halim^{1}, Nataniel Ivan²*

Farmasi, Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta, Jakarta Utara, Indonesia, 14350

Yayasan Perguruan Tinggi 17 Agustus 1945 Jakarta, Jakarta Utara, Indonesia, 14350

E-mail :, guntorohalim@gmail.com, natanielivankantu@gmail.com

Diterima :

Direvisi :

Disetujui :

ABSTRAK

Perkembangan industri 4.0 mempengaruhi Industri farmasi di Indonesia dan menimbulkan persaingan yang ketat untuk menghasilkan sediaan farmasi yang berkualitas, aman dan berkhasiat. Validasi pembersihan adalah proses yang memastikan bahwa prosedur pembersihan secara efektif menghilangkan pencemaran mikroba dan menghilangkan residu dari permukaan peralatan dan fasilitas produksi berdasarkan persyaratan yang telah ditentukan. Asetilsistein adalah turunan N-acetylsteine (NAC) dari asam amino yang terjadi secara alami. Penelitian ini bertujuan untuk membuktikan Validasi Pembersihan residu asetilsistein pada peralatan secara efektif menghilangkan residu dari permukaan peralatan dan fasilitas produksi berdasarkan persyaratan yang telah ditentukan dan Membuktikan Metode Spesifik dapat mengkonfirmasi hasil determinasi residu asetilsistein pada peralatan produksi asetilsistein capsule setelah proses pembersihan. Pengujian Parameter yang dilakukan adalah pengamatan visual, pH dan conductivity, Kimia dan *Total organic Carbon TOC*). Setiap peralatan yang telah digunakan akan dibersihkan untuk diambil sampel usap dan bilasan. Data kimia dianalisis menggunakan metode spesifik yang telah tervalidasi. Hasil pH adalah 5,4 – 5,8, nilai *conductivity* 0,224 - 1,280 $\mu\text{s/cm}$, nilai *TOC* 0 -59 ppb. Hasil pengujian parameter menunjukkan bahwa permukaan peralatan yang diamati secara visual bersih secara visual dan tidak ada residu kontaminasi dari produk sebelumnya, memenuhi persyaratan kimia, *pH* dan *conductivity* dan *TOC*. Dari Hasil pengujian ini Metode Spesifik dan Non Spesifik dapat mengkonfirmasi hasil determinasi residu asetilsistein pada peralatan produksi asetilsistein capsule setelah proses pembersihan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan Validasi Pembersihan residu asetilsistein pada peralatan secara efektif & efisien menghilangkan residu dari permukaan peralatan dan fasilitas produksi berdasarkan persyaratan yang telah ditentukan.

Kata Kunci : *Asetilsistein, Validasi Pembersihan, Spesifik, Non Spesifik, Residu*

CLEANING VALIDATION OF ACETYLSISTEIN RESIDENTS AFTER CLEANING OF PRODUCTION EQUIPMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY PT “MB”

Guntoro Halim^{1*}, Nataniel Ivan²

Farmasi, Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta, Jakarta Utara, Indonesia, 14350

Yayasan Perguruan Tinggi 17 Agustus 1945 Jakarta, Jakarta Utara, Indonesia, 14350

E-mail :, guntorohalim@gmail.com, natanielivankantu@gmail.com

Accepted :

Revised :

Approved :

ABSTRACT

The development of industry 4.0 affects the pharmaceutical industry in Indonesia and creates fierce competition to produce quality, safe and efficacious pharmaceutical preparations. Cleaning validation is a process that ensures that cleaning procedures effectively remove microbial contamination and remove residues from the surfaces of equipment and production facilities based on requirements which have been specified. Acetylsteine is an N-acetylsteine (NAC) derivative of a naturally occurring amino acid. This study aims to prove the validation of cleaning acetylcysteine residues on equipment effectively removes residues from the surface of equipment and production facilities based on predetermined requirements and Prove Specific Methods can confirm the results of determination of acetylcysteine residues in acetylcysteine capsule production equipment after the cleaning process. The parameter testing carried out was visual observation, pH and conductivity, chemistry and total organic carbon (TOC). Every equipment that has been used will be cleaned to take swab and rinse samples. Chemical data were analyzed using specific, validated methods. The pH results are 5.4 - 5.8, the conductivity value is 0.224 - 1.280 $\mu\text{s} / \text{cm}$, the TOC value is 0 -59 ppb. The result of the parameter test showed that the observed surface of the equipment was visually clean and there was no residual contamination from the previous product, meeting the chemical, pH and conductivity requirements and TOC. From the results of this test, the Specific and Non Specific Method can confirm the results of the determination of the acetylcysteine residue in the production equipment of acetylcysteine capsules after the cleaning process is in accordance with the specified requirements and Validation Cleaning of acetylcysteine residues on equipment effectively & efficiently removes residues from the surface of equipment and production facilities based on predetermined requirements.

Key words : Acetylcysteine, Cleaning Validation, Spesific, Non Spesifik, Residue