



QUALITY CONTROL

UMG, 29.10.2022

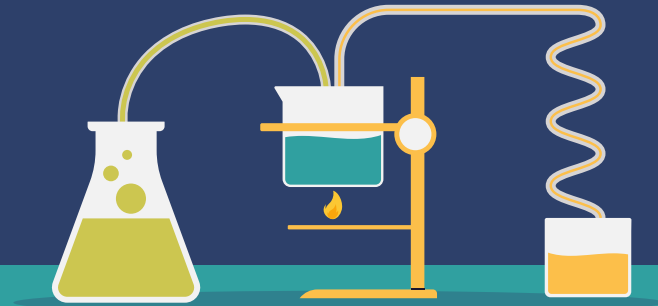


TABLE OF CONTENTS

01 POINT OF VIEW

02 KADAR AIR/SUSUT PENGERINGAN/LoD

03 ALT (Angka Lempeng Total)

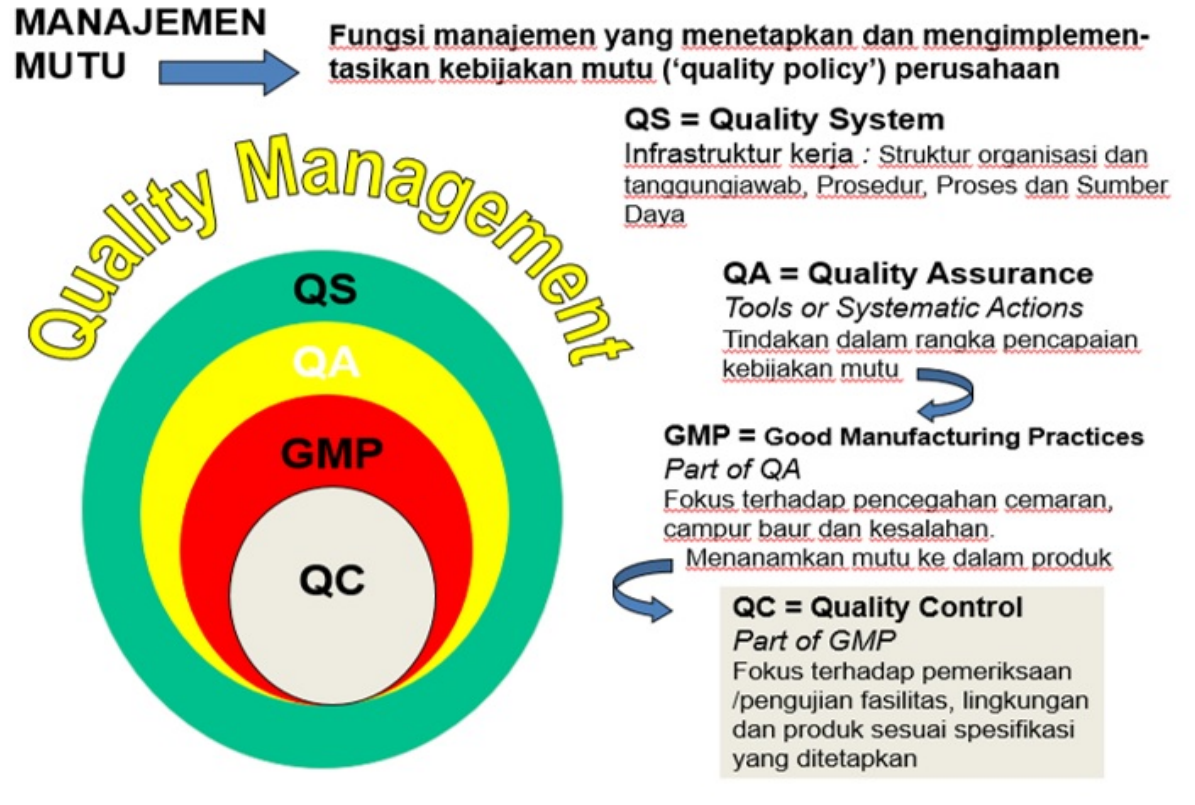


QUALITY CONTROL



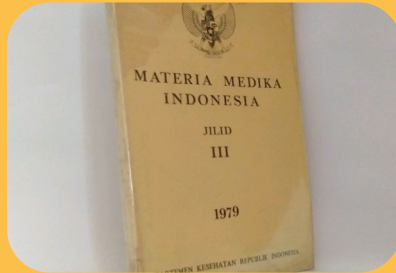
The area of GMP which deal with processes involving of sampling, specification & testing, and with the organization, documentation, and release procedures. This help ensure that the necessary and relevant tests are executed and that materials are not released for use, nor product release for sale/ supply, until their quality has been confirmed to comply with international standard

DIAGRAM



SCOPE





Materia Medika
Indonesia

FARMAKOPE HERBAL INDONESIA

EDISI II

2017

Farmakope
Herba Indonesia



Others

GUIDANCE

PARAMETER

Umum

LoD/Susut Pengeringan/Kadar air

ALT (Angka Lempeng Total)

AKK (Angka Kapang Khamir)

Bakteri patogen

Aflatoksin

Spesifik

KSLA (Kadar Sari Larut Air)

KSLE (Kadar Sari Larut Etanol)

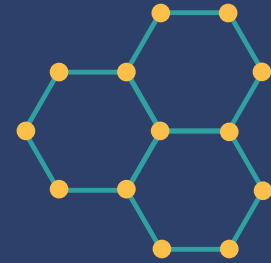
Kadar Abu

Bahan organik asing

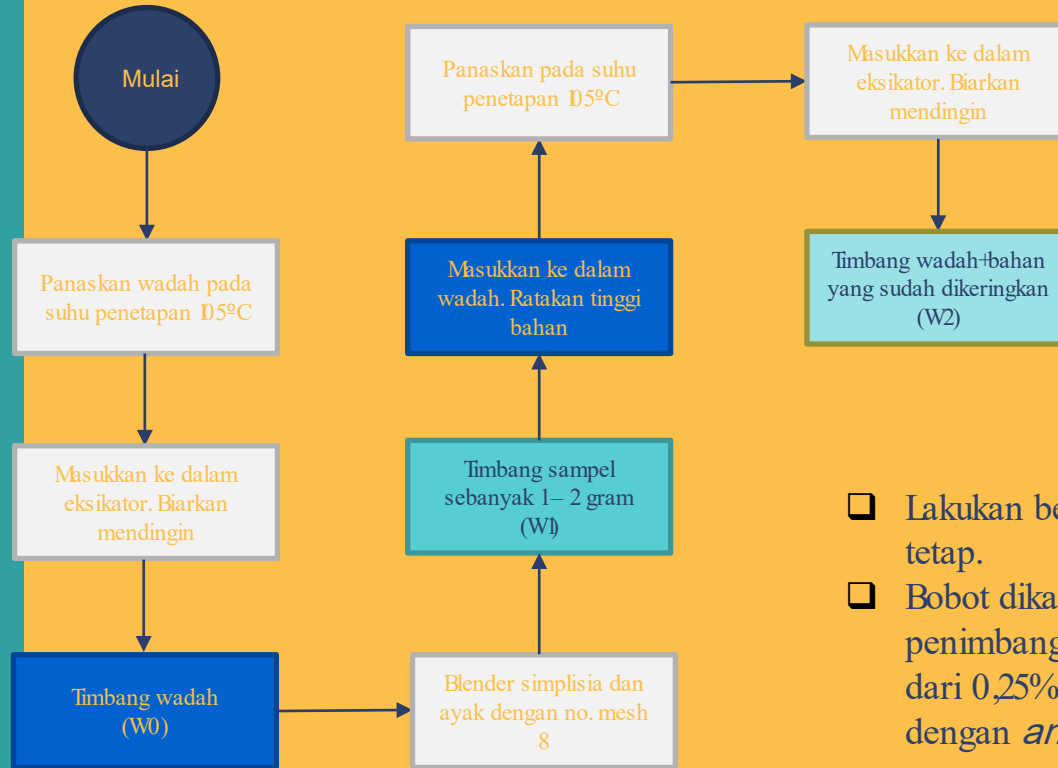
Penetapan parameter lain

LoD (SUSUT PENGERINGAN)

Pengurangan berat bahan setelah dikeringkan dengan cara yang telah ditetapkan.

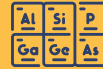


SOP



- ❑ Lakukan berulang sampai dengan bobot tetap.
- ❑ Bobot dikatakan tetap jika perbedaan 2 penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,25% atau tidak melebihi 0,5 mg dengan *analytical balance*

METODOLOGI



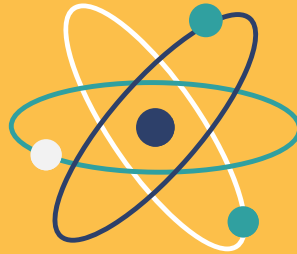
Moisture balance

Halogen, infra red



Oven

Gravimetri



Moisture tester

Konduktimetri

Moisture tester



Moisture balance/moisture analyzer



Oven



Analysis & Requirement

Perhitungan D :

$$\% = 100\% - ((W2 - W0) / W1 \times 100\%)$$

Persyaratan :

Tidak lebih dari 10%

Pengujian Mikrobiologi

1

ALT (Angka Lempeng Total)

2

AKK (Angka Kapang Khamir)

3

Bakteripatogen

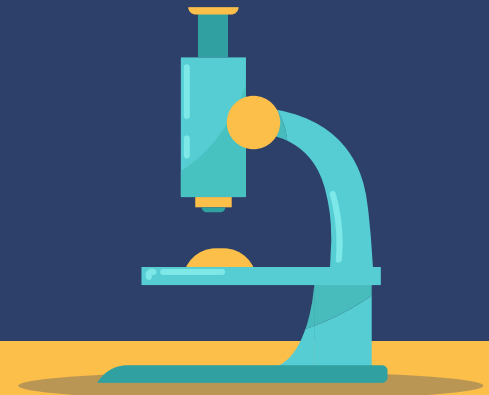
ALT (Angka Lempeng Total)

Jumlah pertumbuhan bakteri aerob mesofil pada media agar setelah diinokulasikan.

Klasifikasi bakteri berdasarkan kebutuhan oksigen

Aerob: bakteri yang membutuhkan oksigen untuk proses metabolisme dan respirasi seluler

Anaerob: bakteri yang tidak membutuhkan oksigen untuk proses metabolisme dan respirasi seluler





KLASIFIKASI BERDASARKAN SUHU

THERMOPHILE

Mampu bertahan pada suhu tinggi yaitu 41-122°C

MESOPHILE

Pertumbuhannya optimal pada suhu sedang 20-45°C

PSYCROPHILE

Mampu bertahan pada suhu dingin yaitu 20-(-10)°C

Fasilitas

Bangunan

Laboratorium mikrobiologi (OT: kelas kebersihan E, farma : kelas kebersihan D-A):

1. R. Preparasi media &destruksi hasil pengujian mikrobiologi
2. R. Inokulasi/ penanaman mikroba
3. R. Sterilisasi & Inkubasi



Alat :

1. LAF (Laminar Air Flow)
2. Timbangan gram balance
3. Cawan petri
4. Tabung reaksi
5. Erlenmeyer
6. Batang pengaduk
7. Mikropipet
8. Mikrotip
9. Otoklaf
10. Inkubator
11. Oven
12. Vortex
- B. Etanol 70%



Fasilitas

Bahan

1. Larutan uji
2. Buffer : fosfat
3. Media inokulasi :
 - TAT (Tryptone-Azolectin-Tween) Broth
 - TSA (Trypticase Soy Agar) → bakteri
 - SDA (Saboroud Dextrose Agar)
 - TTC (Triphenyl tetrazolium chloride)
4. Indikator sterilisasi : tape, bioindicator (*Bacillus stearothermophilus*)



Note :

Broth : berbentuk cairan → pengujian MPN, enrichment, diferensial/ selektif
Agar : berbentuk padat → inokulasi general/ selektif/ diferensial

STERILISASI

Upaya membunuh mikroorganisme termasuk dalam bentuk spora.

Metode

Pemanasakering: dilakukan pada suhu $160-180^{\circ}\text{C}$ selama 1,5-3 jam, digunakan untuk alat gelas/kaca, stainless. Alat dibungkus menggunakan kertas/alu.foil.

Contoh : sterilisasi oven

Pemanasabasah: dilakukan menggunakan sistem *steam* pada tekanan tinggi pada suhu 121°C selama 15 menit Untuk sterilisasi media cairan, mikropipet dll.

Contoh sterilisasi menggunakan autoklaf

METODE

Terdapat 2 metode yang dapat digunakan :

Spread Plate

Cara menumbuhkan mikroorganisme dari suatu larutan ke permukaan media padat menggunakan *spreader*

Pour Plate

Cara menumbuhkan mikroorganisme dari mencampurkan larutan sampel dengan media padat yang masih berbentuk cair sehingga kumpulan sel akan menyebar merata ke seluruh media (tidak hanya di permukaan)





LAF (Laminar Air Flow)



Pass box



Otoklaf/autoclave



Oven



Incubator



Vortex



Cawan petri



Mikropipet



Mikrotip



Media TSA



Sterile tape



Bioindikator

THANKS

Does anyone have any questions?

