

Validasi Proses Sterilisasi Menggunakan Otoklaf Dan Uji Stabilitas Real Time Infus NaCl 0,9 % 500 ML Lembaga Biomedis

Validation Of Sterilization Process Using Autoclave And Real Time Stability Test Of NaCl Infusion 0.9% 500 ML Biomedical Institute

Sugindro¹

¹Prodi Farmasi Universitas Pertahanan Republik Indonesia

Article Info

Article History

Received: 18-07-2023

Revised : 25-07-2023

Accepted : 13-08-2023

Published : 14-08-2023

ABSTRACT / ABSTRAK

Labiomed infusion needs to be tested for stability and it is necessary to determine the expiration time of Labiomed infusion based on the market product expiration date. The aim of the study was to validate the Labiomed sterilization process and real time stability test of Labiomed 0.9% NaCl infusion to ensure product stability. The research method is an experimental study using the real time stability method. The real time stability test methodology of 0.9% NaCl infusion follows reaction order 0, Shelf-Life Five years. The results showed that the infusion rate of NaCl 0.9% was stable and qualified, namely the content was still between 95% to 105%. The 0.9% NaCl infusion solution meets the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia, namely the levels meet the requirements between 95% to 105% with a five-year shelf-life.

Keywords: validation, real time stability test, shelf-life, reaction order, NaCl 0,9 % infusion

Infus Labiomed perlu dilakukan uji stabilitasnya dan perlu penentuan waktu kadaluarsa infus Labiomed berdasarkan waktu kadaluarsa produk pasaran. Tujuan penelitian adalah validasi proses sterilisasi Labiomed dan uji stabilitas real time infus NaCl 0,9 % Labiomed untuk menjamin stabilitas produk. Metode penelitian yaitu Studi eksperimental menggunakan metode *real time stability*. Metodologi uji stabilitas real time infus NaCl 0,9 % mengikuti orde reaksi 0, Usia Guna/ *Shelf-Life* Lima tahun. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kadar infus NaCl 0,9 % stabil dan memenuhi syarat yaitu kadar masih antara 95 % sampai 105 %. Larutan infus NaCl 0,9 % memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia, yaitu kadarnya sesuai persyaratan antara 95 % samapai 105 % dengan shelf-live lima tahun.

Kata kunci : validasi, uji stabilitas realtime, shelf-life, orde reaksi, infus NaCl 0,9 %

Corresponding Author:

Name : Sugindro

Affiliate : Prodi Farmasi, Universitas Pertahanan Republik Indonesia

Address : Jalan Persatuan No. 25 Kelapa Dua Wetan, Ciracas, Kelapa Dua Wetan Jakarta Timur

Email : sugindro1966@yahoo.com

PENDAHULUAN

Sterilisasi adalah proses yang dirancang untuk menciptakan keadaan steril (Vishal Gupta and Shukshith, 2016). Keadaan steril adalah kondisi mutlak yang tercipta sebagai akibat penghancuran dan penghilangan semua mikroorganisme hidup (Misra and Misra, 2012). Sterilisasi infus NaCl 0,9 % Labiomed pada suhu 105°C selama 45 menit. Hal ini tidak sesuai sterilisasi menurut Farmakope Indonesia IV pada suhu 121°C selama 15 menit. Sterilisasi infus NaCl 0,9 % Labiomed pada suhu 121°C menyebabkan deformasi botol plastik infus infus NaCl 0,9 %. Untuk itu maka perlu dilakukan validasi proses sterilisasi Labiomed.

Studi Stabilitas dirancang untuk memberi suatu pengertian yang mendalam ke dalam estimasi mekanisme degradasi obat dan penentuan usia guna (*shelf-life*) (Wulandari *et al.*, 2022). *Shelf-life* digambarkan sebagai waktu yang diperlukan suatu obat untuk terurai menjadi 90% konsentrasi awalnya pada suatu temperatur spesifik (T), kelembaban relatif dan ekspose energi jika diperlukan. Penetapan usia guna penting pada stabilitas produk obat. penentuan waktu kadaluarsa infus Labiomed selama ini dilakukan berdasarkan pada waktu kadaluarsa produk serupa di pasaran yaitu ditetapkan selama lima tahun (Putra, Maskur and Tahyan, 2017). Oleh karena itu perlu dilakukan uji stabilitas infus Labiomed dan penentuan waktu kadaluarsa berdasarkan suatu eksperimen yang valid dan akurat. Uji real time diperlukan untuk menentukan kestabilan produk larutan infus Labiomed. Tujuan penelitian adalah melakukan validasi proses sterilisasi produk Labiomed dan melakukan uji stabilitas dipercepat infus NaCl 0,9 % Labiomed untuk menjamin stabilitas produk.

BAHAN DAN METODE

Metode penelitian menggunakan penelitian Experiment dengan desain *real time stability*. adapun alat dan bahan yang digunakan yaitu termometer, termokopel, otoklaf, inkubator, almari pendingin, almari pengering, *Laminar Air Flow*, pH meter, penangas air, timbangan kuantitatif/ neraca analitik, vortek, *pipetting aid*, *hot plate/ stirrer*, blender, batang apus steril, alat-alat gelas. Indikator biologic *Bacillus stearothermophilus*, *Tryptic Soy Broth (TSB)/ Soybean-Casein Digest Media*, Kaldu *Thioglikolat*, Kaldu *Sabouroud Dextrose*, *Trypticase Soy Agar (TSA)*, Nutrien Agar, larutan kristal ungu, cairan Lugol, larutan safronin/ air fuksin, aquadest steril, alkohol 96 %, alkohol 70 %, NaCl, NaOH. Larutan infus NaCl 0,9 % 500 ml, botol plastik polipropilen. Prosedur Penelitian terdiri dari :

1. Orientasi Tahap konfirmasi proses sterilisasi otoklaf dengan Penggunaan alat sensor suhu, Penggunaan indikator positif *Bacillus stearothermophilus*

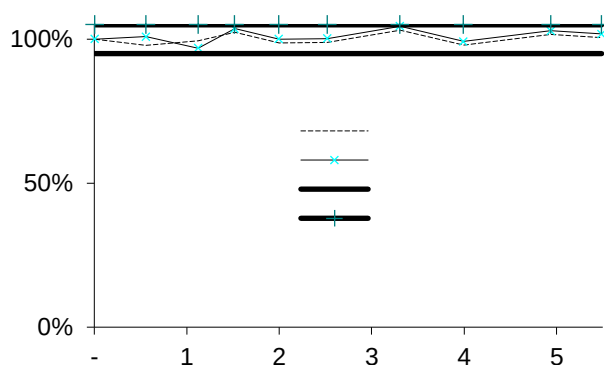
2. Uji stabilitas real time

Data stabilitas obat yaitu waktu dan kadar obat dibuat grafik. Pemeriksaan grafik menunjukkan bahwa terdapat hubungan linier yang menjadi dasar yang kuat untuk menyampaikan/ menampilkan data. Dengan Usia Guna Perhitungan Stabilitas Sediaan yang Disimpan Pada 40°C/ 75 % RH.

HASIL

Hasil uji sterilisasi memenuhi syarat karena tidak ada pertumbuhan bakteri dalam sediaan infus NaCl 0,9 % Labiomed.

Lama simpan		Kadar			
Hari	Tahun	Na		Cl	
3	0,01	154,9	100%	152,9	100%
204	0,56	151,6	98%	154,2	101%
410	1,12	154,1	99%	148,1	97%
555	1,52	158,49	102%	158,49	104%
729	2,00	153,02	99%	153,02	100%
920	2,52	153,23	99%	153,23	100%
1.207	3,31	159,75	103%	159,75	104%
1.458	3,99	151,74	98%	151,74	99%
1.802	4,94	157,41	102%	157,41	103%
2.003	5,49	155,63	100%	155,63	102%



Grafik hasil stabilisasi

Hasil penelitian menunjuk bahwa kadar infus NaCl 0,9 % stabil dan memenuhi syarat yaitu kadar masih antara 95 % sampai 105 %. Grafik yang diperoleh memiliki koefisien korelasi 0,069713724, kemiringan grafik 0,400809078 dan intersep grafik 153,9667487 sehingga persamaan grafiknya adalah $y = 0,400809078 x + 153,9667487$. Shelf-life adalah kadar antara 95 % sampai 105 %, yaitu $154,9 \times 105 \% = 162,645$, selama 21,65183313 tahun.

Data stabilitas obat yaitu waktu dan kadar obat dibuat grafik. Pemeriksaan grafik menunjukkan bahwa terdapat hubungan linier yang menjadi dasar yang kuat untuk menyampaikan/ menampilkan data. Dengan Usia Guna Perhitungan Stabilitas Sediaan yang Disimpan Pada 40°C/ 75 % RH.

PEMBAHASAN

Hasil penelitian menunjuk bahwa kadar infus NaCl 0,9 % stabil dan memenuhi syarat yaitu kadar masih antara 95 % sampai 105 %. Grafik yang diperoleh memiliki koefisien korelasi 0,069713724, kemiringan grafik 0,400809078 dan intersep grafik 153,9667487 sehingga persamaan grafiknya adalah $y = 0,400809078 x + 153,9667487$. Shelf-life adalah kadar antara 95 % sampai 105 %, yaitu $154,9 \times 105 \% = 162,645$, selama 21,65183313 tahun.

Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa dengan menggunakan sterilisasi akan membuat tingkat ketahanan pemakaian cairan semakin lama. Ada beberapa hasil uji pada beberapa zat padat untuk menguji ketahanan menggunakan autoclave. Hasil penelitian yang telah dilakukan oleh Jiwatami (2022), bahwa vial ini dapat disimpan dengan aman selama dua minggu di luar kap mesin aliran udara laminar tanpa risiko kontaminasi mikroba. Dalam penelitian terkait, sterilitas vial yang digunakan dalam unit rekonstitusi sitostatik divalidasi selama periode satu bulan. Hasilnya menunjukkan bahwa vial tersebut mempertahankan sterilitasnya, terlepas dari suhu atau lingkungan (Wulandari *et al.*, 2022). penelitian ini juga bergantung pada indikator pengujian. Pengujian dilakukan menggunakan indikator tape untuk menguji apakah proses sterilisasi berjalan dengan baik (Misra and Misra, 2012). autoclave sebagai penentu kualitas penghalang masuknya mikroba sebaiknya memiliki standarisasi yang cukup untuk menjaga suhu dan tertutupnya ruang sterilizator (Vishal Gupta and Shukshith, 2016).

Proses sterilisasi menggunakan otoklaf dan uji stabilitas real-time pada infus NaCl 0,9% adalah prosedur penting dalam industri farmasi dan perawatan kesehatan untuk memastikan keamanan dan kualitas produk intravena yang digunakan dalam pengobatan (Mollá-cantavella *et al.*, 2014). Uji stabilitas real-time penting untuk memastikan bahwa produk infus NaCl 0,9% tetap aman, efektif, dan berkualitas selama masa penyimpanan yang direncanakan. Ini adalah bagian penting dari jaminan kualitas dalam industri farmasi dan perawatan kesehatan (Park and Chung, 2015).

KESIMPULAN DAN SARAN

Hasil penelitian menunjuk bahwa kadar infus NaCl 0,9 % stabil dan memenuhi syarat yaitu kadar masih antara 95 % sampai 105 %. Larutan infus NaCl 0,9 % memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia, yaitu kadarnya sesuai persyaratan antara 95 % sampai 105 % dengan shelf-life lima tahun.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih tim peneliti sampaikan kepada Universitas Pertahanan Republik Indonesia atas bantuan dana yang diberikan serta kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

- Jiwatami, A.M.A. (2022) 'Aplikasi Termokopel untuk Pengukuran Suhu Autoklaf', Lontar Physics Today, 1(1), pp. 38–44. Available at: <https://doi.org/10.26877/lpt.v1i1.10695>.
- Misra, A.N. and Misra, M. (2012) 'Sterilization techniques in plant tissue culture', Plant Tissue culture: totipotency to transgenic, p. 31.
- Mollá-cantavella, S. et al. (2014) 'Intravenous meropenem stability in physiological saline at room

temperature’, pp. 202–207. Available at: <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2013-000430>.

Park, K.H. and Chung, D.J. (2015) ‘Stability study of docetaxel solution (0 . 9 %, saline) using Non-PVC and PVC tubes for intravenous administration’, pp. 1–5. Available at: <https://doi.org/10.1186/s40824-014-0023-x>.

Putra, A.R., Maskur, M. and Tahyan, Y. (2017) ‘Validasi Pengukuran Osmolalitas Dengan Menggunakan Larutan Standar Pada Alat Automatic Osmometer’, Jurnal Forum Nuklir, 10(2), p. 65. Available at: <https://doi.org/10.17146/jfn.2016.10.2.3497>.

Vishal Gupta, N. and Shukshith, K.S. (2016) ‘Qualification of autoclave’, International Journal of PharmTech Research, 9(4), pp. 220–226.

Wulandari, S. et al. (2022) ‘Sterilisasi Peralatan dan Media Kultur Jaringan’, Agrotechnology Innovation (Agrinova), 4(2), p. 16. Available at: <https://doi.org/10.22146/a.77010>.