

## RINGKASAN

UJI STABILITAS MIKROBIOLOGI SEDIAAN  
AMPISILLIN SULBAKTAM SETELAH REKONSTITUSI

I Gede Edy Sagitha, S,Farm., Apt.

**Latar Belakang:** Penggunaan berulang pada sediaan antibiotik ampisilin sulbaktam setelah rekonstitusi, sehingga dalam penyimpanan terdapat berbagai macam variable yang dapat mempengaruhi kestabilannya.

**Tujuan Penelitian:** Menganalisis stabilitas mikrobiologi tiga produk sediaan parenteral ampisilin sulbaktam pada penggunaan berulang dengan parameter pembeda pelarut dan suhu penyimpanan

**Metode Penelitian:** Tiga macam produk antibiotika ampisilin sulbaktam ditimbang dan direkonstitusi menggunakan pelarut WFI dan NS, diencerkan ad 20 ppm dan dimasukkan kedalam vial steril. Kemudian disimpan dalam suhu kamar (25-30°C) dan suhu refrigerator (4-8°C). Penyimpanan dilakukan selama 24 jam yang terbagi dalam 5 *time series* yaitu jam ke-0, 1, 4 dan 24. Ditiap *time series* dilakukan uji mikrobiologi dan setelah 18 jam diamati zona hambatnya dan diukur diameternya menggunakan jangka sorong. Hasilnya dianalisa dengan cara pembuatan tabel dan grafik zona hambat dan persentase penurunan zona hambatnya dan juga diuji secara statistika dengan *Two Way Anova*

**Hasil Penelitian:** Berdasarkan grafik persentase penurunan zona hambat yang diasosiasikan dengan penurunan potensi, pada jam ke 4 mayoritas sampel produk ampisilin sulbaktam tidak lagi memenuhi persyaratan FI edisi V sehingga tidak layak untuk diadministrasikan ke pasien. Produk M pada pelarut NS dan produk K pada pelarut WFI menunjukkan kestabilan yang lebih baik dibanding sampel lainnya. Setelah diuji statistika hasilnya pada jam ke-0 sampel dan pelarut yang memberikan pengaruh bermakna, aktivitas sampel K lebih besar dibanding merek lainnya pada pelarut NS. Pada jam ke-1 seluruh sampel memberikan hasil yang sama dengan jam ke-0. Pada jam ke-4 sampel dan suhu penyimpanan yang memberikan pengaruh bermakna, aktivitas merek S lebih besar dibanding merek lainnya pada suhu penyimpanan refrigerator. Pada jam ke-24 sampel, suhu penyimpanan dan pelarut memberikan pengaruh yang bermakna, aktivitas merek S lebih besar dibanding merek lainnya dengan pelarut NS pada suhu penyimpanan refrigerator.

**Kesimpulan:** Aktivitas produk K sebelum penyimpanan lebih besar dibandingkan produk S maupun produk M, penurunan aktivitas maksimal yang diperoleh setelah penyimpanan 24 jam pada suhu referigerator dalam pelarut NS dibandingkan sebelum penyimpanan, penyimpanan pada referigerator dalam pelarut WFI selama 24 jam tidak menyebabkan penurunan aktifitas dan pada jam ke 4 mayoritas sampel produk ampisilin sulbaktam tidak lagi stabil dan memenuhi persyaratan FI edisi V sehingga tidak layak untuk diadministrasikan ke pasien.

**Kata Kunci:** Ampisilin sulbaktam, rekonstitusi, penyimpanan, stabilitas

## ABSTRACT

### MICROBIOLOGY STABILITY TEST OF AMPICILLIN SULBACTAM AFTER RECONSTITUTION

**I Gede Edy Sagitha, S,Farm., Apt.**

**Background:** Repeated use of antibiotic ampicillin sulbactam after reconstitution, therefore in storage various variables can affect it stability.

**Objectives:** To analyze the microbiological stability of three parenteral products of sulbactam ampicillin in repeated use with the parameters of the solvent and storage temperature

**Methods:** Three kinds of ampicillin sulbactam antibiotic products were weighed and reconstituted using WFI and NS solvents, diluted ad 20 ppm and put into sterile vials. Then stored at room temperature (25-30 ° C) and refrigerator temperature (4-8 ° C). Storage is carried out for 24 hours which is divided into 5-time series, namely 0, 1, 4 and 24 hours. Each time series is microbiological tested and after 18 hours the inhibition zone is observed and its diameter measured using calipers. The results are analyzed by making tables and graphs of inhibition zones and the percentage of decreased inhibition zone and also statistically tested by Two Way Anova

**Results:** Based on the graph of the percentage of decreased inhibition zone which is associated with a reduction in potency, at the 4th hour the majority of the samples of sulbactam ampicillin products no longer met the requirements of FI edition V so it was not feasible to administer to patients. Product M in NS solvent and product K in WFI solvent showed better stability compared to other samples. After statistical testing the results at the 0th hour of the sample and the solvent had a significant effect, the activity of the K sample was greater than the other brands on the NS solvent. In the first hour, all samples give the same results as the 0th hour. At the 4th hour of the sample and the storage temperature which had a significant effect, the activity of the S brand was greater than that of other brands at the refrigerator storage temperature. At the 24th hour of the sample, the storage temperature and solvent had a significant effect, the activity of the S brand was greater than that of other brands with NS solvent at the refrigerator storage temperature..

**Conclusion:** K product activity before storage is greater than S and M products, the maximum decrease in activity obtained after storage 24 hours at the refrigerator temperature in the NS solvent compared before storage, storing at the refrigerator in the WFI solvent for 24 hours does not cause a decrease in activity and at 4 the majority of samples of sulbactam ampicillin products are no longer stable and meet the requirements of FI edition V so it is not feasible to administer to patients.

**Key Words:** Ampicillin Sulbactam, reconstitution, storage, stability