

DAFTAR ISI

Halaman	
LEMBAR PENGESAHAN	ii
LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS	iv
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPERLUAN AKADEMIK	v
DAFTAR SINGKATAN	vi
KATA PENGANTAR	viii
RINGKASAN	x
ABSTRACT	xi
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR TABEL	xv
DAFTAR GAMBAR	xvi
DAFTAR LAMPIRAN	xvii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	7
1.3 Tujuan Penelitian	7
1.3.1 Tujuan Umum	7
1.3.2 Tujuan Khusus	7
1.4 Manfaat Penelitian	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	9
2.1 Tinjauan Ampisilin Sulbaktam	9
2.1.1 Sifat Fisika Kimia	9
2.1.2 Stabilitas	10
2.1.3 Indikasi	10
2.1.4 Pemberian	11
2.1.5 Farmakodinamik	11
2.1.6 Farmakokinetik	12
2.1.7 Interaksi	14
2.1.8 Efek Samping	14
2.1.9 Mikrobiologi	14
2.2 Mekanisme Antibakteri	16
2.3 Sediaan Parenteral	16
2.3.1 Definisi	16
2.3.2 Persyaratan Sediaan Parenteral	17
2.3.3 Pelayanan Sediaan Parenteral di Rumah Sakit	17
2.3.4 Teknik Aseptik	19
2.3.5 <i>Beyond Use Date</i> (BUD)	19
2.3.6 Resiko Kontaminasi Produk Steril	20
2.3.6.1 <i>Low Risk</i> (Resiko Rendah)	21
2.3.6.2 <i>Low Risk</i> dan Diberikan Dalam Waktu 12 jam BUD	21
2.3.6.3 <i>Medium Risk</i> (Resiko Sedang)	22
2.3.6.4 <i>High Risk</i> (Resiko Tinggi)	22
2.3.6.5 <i>Immediate Use</i> (Segera Digunakan)	22
2.4 Stabilitas	23

2.4.1	Macam Stabilitas	25
2.4.2	Faktor yang Mempengaruhi Stabilitas	25
2.4.2.1	Kelembaban	25
2.4.2.2	Fotolisis	26
2.4.2.3	pH.....	26
2.4.2.4	Kelarutan Ion	26
2.4.2.5	Perubahan Suhu	27
2.4.3	Perubahan yang Terjadi Selama Penyimpanan	27
2.4.3.1	Perubahan Fisika	27
2.4.3.2	Perubahan Kimia	28
2.4.3.3	Perubahan Mikrobiologi	28
2.5	Mikrobiologi	29
2.5.1	Bakteri	29
2.5.2	Kebutuhan Bakteri	30
2.5.3	Pengembangbiakan Bakteri	31
2.6	Uji Aktivitas Mikrobiologi	35
2.6.1	Metode Difusi	35
2.6.1.1	Metode Difusi <i>Disk</i>	36
2.6.1.2	Metode Parit (<i>Ditch</i>)	37
2.6.1.3	Metode Sumuran (<i>Hole/Cap</i>)	37
BAB III KERANGKA PENELITIAN		40
3.1	Kerangka Konseptual	40
3.2	Hipotesis Penelitian	42
BAB IV METODE PENELITIAN		43
4.1	Jenis Penelitian	43
4.2	Lokasi dan Waktu Penelitian	43
4.3	Sampel Penelitian dan Replikasi	43
4.3.1	Sampel Penelitian	43
4.3.2	Replikasi Sampel	44
4.4	Variable Penelitian dan Definisi Operasional	45
4.4.1	Variable Penelitian	45
4.4.2	Definisi Operasional	45
4.5	Prosedur Penelitian	46
4.5.1	Prosedur Pengambilan Sampel	46
4.5.2	Tahapan Uji Diameter Zona Hambat Pertumbuhan Bakteri	47
4.6	Kerangka Operasional Penelitian	51
4.7	Analisa Data	53
BAB V HASIL PENELITIAN DAN ANALISA		54
5.1	Hasil Penelitian Uji Stabilitas Sediaan Ampisililin Sulbaktam.....	54
5.2	Analisis Hasil Penelitian Uji Stabilitas Sediaan Ampisililin Sulbaktam.....	58
5.2.1	Analisa Sampel Dengan Pelarut WFI Pada Suhu Kamar.....	58
5.2.2	Analisa Sampel Dengan Pelarut WFI Pada Suhu Refrigerator.....	60
5.2.3	Analisa Sampel Dengan Pelarut NS Pada Suhu Kamar.....	62
5.2.4	Analisa Sampel Dengan Pelarut NS Pada Suhu Refrigerator	64
5.2.5	Analisa Penurunan Persentase Zona Hambat.....	65

5.2.6 Tes Normalitas Kolmagorov-Smirnov.....	66
5.2.7 Tes <i>Two Way Anova</i>	67
BAB VI PEMBAHASAN	70
BAB VII KESIMPULAN DAN SARAN	75
7.1 Kesimpulan.....	75
7.2 Saran.....	75
DAFTAR PUSTAKA	76
LAMPIRAN	80

DAFTAR TABEL

Tabel		
Tabel 2.1	BUD Sediaan Injeksi Berdasarkan Kategori Resiko Kontaminasi	23
Tabel 2.2	Kriteria Batas Akseptabel Stabilitas.....	25
Tabel 2.3	Fase Perkembangbiakan Bakteri.....	35
Tabel 2.4	Media Kultur, Ukuran Inokulum Mikroba, dan Kondisi Uji Aktivitas Antimikroba.....	38
Tabel 5.1	Hasil Uji Mikrobiologi	55
Tabel 5.2	Rata – rata dan standar deviasi zona hambat.....	56
Tabel 5.3	Prosentase penurunan daya hambat.....	57
Tabel 5.4	Hasil Tes Normalitas Kolmagorov-smirnov	66
Tabel 5.5	Efek antar subjek	67
Tabel 5.6	Interpretasi tabel efek antar subjek	67
Tabel 5.7	Grup terbaik tiap waktu dan variable yang signifikan	68

DAFTAR GAMBAR

Gambar		
Gambar 2.1	Struktur Kimia Ampisilin	9
Gambar 2.2	Struktur Kimia Sulbaktam	9
Gambar 2.3	Kurva Fase Perkembangan Bakteri	34
Gambar 3.1	Kerangka Konseptual	41
Gambar 4.1	Kerangka Operasional	51
Gambar 5.1	Grafik zona hambat versus waktu dengan pelarut WFI dan penyimpanan suhu kamar	58
Gambar 5.2	Grafik persentase penurunan zona hambat versus waktu dengan pelarut WFI dan penyimpanan suhu kamar	59
Gambar 5.3	Grafik zona hambat versus waktu dengan pelarut WFI dan penyimpanan suhu refrigerator	60
Gambar 5.4	Grafik persentase penurunan zona hambat versus waktu dengan pelarut WFI dan penyimpanan suhu refrigerator ...	61
Gambar 5.5	Zona hambat versus waktu dengan pelarut NS dan penyimpanan suhu kamar	62
Gambar 5.6	Grafik persentase penurunan zona hambat versus waktu dengan pelarut NS dan penyimpanan suhu kamar	63
Gambar 5.7	Grafik zona hambat versus waktu dengan pelarut NS dan penyimpanan suhu refrigerator	64
Gambar 5.8	Grafik persentase penurunan zona hambat versus waktu dengan pelarut NS dan penyimpanan suhu refrigerator	65

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Tabel Penelitian Sebelumnya Mengenai Injeksi Ampisilin-Sulbaktam.....	80
Lampiran 2	Tabel Pelarut Yang Kompatibel dengan Ampisilin Sulbaktam.....	81
Lampiran 3	Foto Petridisk Pada Jam Ke-0	82
Lampiran 4	Foto Petridisk Pada Jam Ke-1	82
Lampiran 5	Foto Petridisk Pada Jam Ke-4	83
Lampiran 6	Foto Petridisk Pada Jam Ke-24	83
Lampiran 7	Foto Petridisk Pada Jam Ke-48	84
Lampiran 8	Normalitas Dan Two Way Anova Jam Ke-0	85
Lampiran 9	Normalitas Dan Two Way Anova Jam Ke-1	95
Lampiran 10	Normalitas Dan Two Way Anova Jam Ke-4	105
Lampiran 11	Normalitas Dan Two Way Anova Jam Ke-24	115
Lampiran 12	Normalitas Dan Two Way Anova Jam Ke-48	125