

## BAB 5

### KESIMPULAN DAN SARAN

#### 5.1 Kesimpulan

- a. Kualitas hasil dispensing sediaan injeksi steril seftriakson di RSPPN Soedirman Kemhan belum memenuhi syarat sediaan injeksi steril, baik dalam hasil setelah pencampuran maupun penyimpanan. Hasil pencampuran menunjukkan bahwa seluruh *batch* sediaan injeksi steril seftriakson mengalami kontaminasi mikroba jenis bakteri anaerob obligat dan fungi, sedangkan uji stabilitas menunjukkan penurunan kadar seftriakson lebih cepat ( $< 24$  jam) sehingga belum sesuai dengan nilai BUD yang ditetapkan dalam label sediaan. Selain itu, paparan cahaya yang ditemukan dalam kondisi penyimpanan turut menjadi faktor yang berkontribusi terhadap degradasi kandungan zat aktif seftriakson. Kualitas produk hanya memenuhi syarat pada nilai pH.
- b. Terdapat hubungan yang signifikan antara kondisi sterilitas dengan perubahan stabilitas kadar seftriakson ( $p < 0,001$ ), di mana peningkatan kontaminasi mikroba berkorelasi dengan peningkatan laju degradasi kadar seftriakson. Namun, tidak ditemukan hubungan yang signifikan antara sterilitas dengan perubahan pH ( $p = 0,372$ ), yang mengindikasikan bahwa degradasi seftriakson tidak disertai perubahan pH yang bermakna.

## 5.2 Saran

- a. Disarankan agar dalam penelitian selanjutnya digunakan satu sampel tunggal yang diproses dan dibagi untuk seluruh jenis pengujian (sterilitas, kadar, dan pH), sehingga hasil yang diperoleh berasal dari kondisi dan perlakuan yang identik, dan dengan demikian dapat meningkatkan validitas dan akurasi interpretasi hubungan antar parameter.
- b. Penelitian selanjutnya yang hendak melakukan uji kualitas produk hasil dispensing setriakson, uji pH tidak diperlukan sebagai parameter stabilitas. Namun, penelitian terkait pengaruh perbedaan pH terhadap stabilitas setriakson tetap dapat dilakukan.
- c. Pertimbangan jarak tempat pengambilan sampel dan tempat uji sebaiknya berlokasi di tempat yang sama untuk meminimalisasi *confounding factor*.
- d. Kualitas hasil dispensing yang belum memenuhi standar akan berpotensi menurunkan keamanan terapi yang perlu diteliti lebih lanjut melalui observasi langsung kepada pasien.
- e. Uji endotoksin dan uji jenis mikrobiologi kontaminan dapat menjadi parameter alternatif terkait konfirmasi lanjutan uji sterilitas.
- f. Prosedur uji sterilitas perlu ditingkatkan dengan menggunakan metode kuantitatif berbasis kultur otomatis (seperti BacT/ALERT atau BACTEC) atau teknik ATP bioluminesensi, turbidimetri/fluorometri untuk meningkatkan objektivitas dan sensitivitas dalam deteksi kontaminasi mikroba, serta mengurangi subjektivitas yang ditimbulkan dari pengamatan visual semata.
- g. Pengujian kadar dan identifikasi degradasi yang lebih akurat dan presisi, disarankan penggunaan instrumen analitik lanjutan seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (HPLC) atau

Spektrometri Massa (MS), yang memiliki sensitivitas dan selektivitas lebih tinggi dibandingkan dengan spektrofotometri UV-Vis dan FTIR yang digunakan dalam penelitian ini.

- h. Bagi RSPPN Soedirman Kemhan, diperlukan adanya perbaikan dan standardisasi fasilitas area *clean room* dan ruang penyimpanan.
- i. Bagi RSPPN Soedirman Kemhan, diperlukan adanya penetapan dan standardisasi protokol kegiatan dispensing di area *clean room* sebagai upaya menjamin kualitas hasil dispensing dan menjaga efektivitas pengobatan.

