

ABSTRAK

UJI STERILITAS OBAT TETES MATA ATROPIN SULFAT 0,01%

Oleh:

Putri Dismar Oktoraina Rizgit

211FF03115

Uji sterilitas merupakan salah satu uji kritis dalam proses pengendalian mutu produk farmasi, terutama untuk sediaan steril seperti obat tetes mata di mana bebas dari mikroorganisme hidup, baik bakteri maupun jamur. Penelitian ini bertujuan untuk menguji sterilitas sediaan obat tetes mata atropin sulfat 0,01% yang diformulasikan dengan pelarut air mata buatan (Lyteers) serta mengevaluasi kesesuaian tonisitas dan osmolaritasnya dengan cairan air mata. Uji sterilitas dilakukan dengan metode inokulasi langsung menggunakan media FTM (*Fluid Thioglycollate Medium*) untuk bakteri aerob dan anaerob, serta SCDM (*Soybean-Casein Digest Medium*) untuk jamur dan bakteri aerob. Sampel diinkubasi selama 14 hari dengan pengamatan setiap 3 hari. Hasil menunjukkan bahwa tidak ada pertumbuhan mikroorganisme pada semua sampel, sehingga memenuhi persyaratan sterilitas Farmakope Indonesia. Evaluasi fisik pH masih dalam rentang yang diperbolehkan dan secara organoleptis sediaan masih memenuhi syarat sediaan larutan tetes mata. Evaluasi tonisitas menunjukkan bahwa larutan memiliki nilai ekuivalen NaCl sebesar 0,8923% dan osmolaritas sekitar 304 mOsm/L, yang mendekati nilai fisiologis air mata. Kesimpulannya, sediaan obat tetes mata atropin sulfat 0,01% yang diformulasikan secara aseptik telah memenuhi persyaratan sterilitas, tonisitas, dan osmolaritas, sehingga aman digunakan sebagai terapi oftalmik.

Kata Kunci: Atropin Sulfat 0,01%, Obat Tetes Mata, Uji Sterilitas, Inokulasi Langsung, Tonisitas, Molaritas.

ABSTRACT

Sterility Test of 0.01% Atropine Sulfate Eye Drops

By:

Putri Dismar Oktoraina Rizgit

211FF03115

Sterility testing is one of the critical tests in the quality control process of pharmaceutical products, especially for sterile preparations such as eye drops, which must be free from living microorganisms, including bacteria and fungi. This study aims to test the sterility of 0.01% atropine sulfate eye drops formulated with artificial tear solution (Lyteers) and to evaluate the suitability of its tonicity and osmolarity with tear fluid. Sterility testing was conducted using the direct inoculation method with FTM (Fluid Thioglycollate Medium) for aerobic and anaerobic bacteria, and SCDM (Soybean-Casein Digest Medium) for fungi and aerobic bacteria. Samples were incubated for 14 days with observations every 3 days. The results showed no microbial growth in all samples, thus meeting the sterility requirements of the Indonesian Pharmacopoeia. The physical pH evaluation was within the permitted range, and organoleptically, the formulation still met the requirements for eye drop solutions. The tonicity evaluation showed that the solution had an equivalent NaCl value of 0.8923% and an osmolarity of approximately 304 mOsm/L, which is close to the physiological value of tears. In conclusion, the aseptically formulated 0.01% atropine sulfate eye drop preparation meets the sterility, tonicity, and osmolarity requirements, making it safe for use as ophthalmic therapy.

Keywords: *Atropine Sulfate 0.01%, Eye Drops, Sterility Test, Direct Inoculation, Tonicity, Molarity.*