

PENGUJIAN MIKROBIOLOGI SEDIAAN NONSTERIL: KRITERIA KEBERTERIMAAN SEDIAAN DAN BAHAN BAKU UNTUK PENGGUNAAN FARMASI <54>

Adanya mikroba tertentu dalam sediaan nonsteril dapat berpotensi mengurangi atau bahkan menonaktifkan aktivitas sediaan terapeutik dan berpotensi memberi dampak buruk bagi kesehatan pengguna. Oleh karena itu, industri harus memastikan jumlah cemaran mikroba yang rendah dalam obat jadi dengan menerapkan pedoman Cara

dan 2. Kriteria keberterimaan berdasarkan pada hasil masing-masing uji atau rata-rata replikasi uji ketika replikasi dilakukan (misalnya, metode lempeng).

Apabila dipersyaratkan kriteria keberterimaan untuk uji mikrobiologi, dapat diinterpretasikan sebagai berikut:

- 10^1 koloni: maksimum penghitungan yang dapat diterima = 20;
- 10^2 koloni: maksimum penghitungan yang dapat diterima = 200;
- 10^3 koloni: maksimum penghitungan yang dapat diterima = 2000; dan seterusnya.

Tabel 1. Kriteria Keberterimaan untuk Uji Mikrobiologi Sediaan Nonsteril

Rute Pemberian	Angka Lempeng Total (koloni per gram atau koloni per mL)	Angka Kapang Khamir (koloni per gram atau koloni per mL)	Mikroba Spesifik
Sediaan oral dengan pembawa bukan air	10^3	10^2	<i>Escherichia coli</i> : negatif per gram atau per mL
Sediaan oral dengan pembawa air	10^2	10^1	<i>Escherichia coli</i> : negatif per gram atau per mL
Sediaan rektal	10^3	10^2	-
Sediaan untuk mukosa oral	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per gram atau per mL
Sediaan untuk gigi	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per gram atau per mL
Sediaan untuk kulit	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per gram atau per mL
Sediaan untuk hidung	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per gram atau per mL

Rute Pemberian	Angka Lempeng Total (koloni per gram atau koloni per mL)	Angka Kapang Khamir (koloni per gram atau koloni per mL)	Mikroba Spesifik
Sediaan untuk telinga	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per gram atau per mL
Sediaan untuk vagina	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Candida albicans</i> : negatif per gram atau per mL
Sediaan transdermal (batas untuk satu <i>patch</i> termasuk lapisan perekat dan penutup)	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per <i>patch</i>
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per <i>patch</i>
Sediaan inhalasi (persyaratan khusus berlaku untuk sediaan nebulizer)	10^2	10^1	<i>Staphylococcus aureus</i> : negatif per gram atau per mL
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : negatif per gram atau per mL
			Bakteri Gram-Negatif <i>Bile-tolerant</i> : negatif per gram atau per mL

Tabel 2. Kriteria Keberterimaan untuk Uji Mikrobiologi Bahan Baku Nonsteril untuk Penggunaan Farmasi

	Angka Lempeng Total (koloni per gram atau koloni per mL)	Angka Kapang Khamir (koloni per gram atau koloni per mL)
Bahan untuk penggunaan farmasi	10^3	10^2