

**PENGARUH STERILISASI DENGAN OTOKLAF PADA SUHU
115°C DAN 121°C TERHADAP KADAR BESI (Fe) YANG
TERLEPAS DARI AMPUL COKLAT YANG BERISI INJEKSI
*AMINOPHYLINE***

Lisa Setyawati, 2010

Pembimbing : (I) Alasen Sembiring Milala, (II) R. Soediatmoko Soediman

ABSTRAK

Telah dilakukan uji pelepasan besi (Fe) dari wadah gelas ampul coklat (*amber*), uji sterilitas Injeksi *Aminophyline* dalam wadah gelas ampul *amber* serta pengujian unsur Besi (Fe) yang terlepas dari wadah gelas ampul ke dalam injeksi *Aminophyline* yang telah disterilkan dengan otoklaf pada suhu 115°C dan 121°C menggunakan ICPS. Uji sterilitas Injeksi *Aminophyline* pada media Tioglikolat dan pada media Casamino steril karena tidak adanya pertumbuhan bakteri dan jamur. Pada pengujian besi (Fe) dengan $\lambda = 259,940\text{nm}$ menggunakan ICPS diperoleh hasil yang tidak melebihi kadar LLOD sebesar 99,5 ppb dan LLOQ sebesar 331,5 ppb. Dapat disimpulkan kualitas wadah gelas ampul coklat memenuhi persyaratan sebagai wadah sediaan obat dengan pH sediaan 8,42.

Kata kunci: Injeksi *Aminophyline*, ampul coklat, pH 8,42, kadar Fe

**THE EFFECT OF STERILIZATION USING AUTOCLAVE AT
TEMPERATURE OF 115°C AND 121°C AGAINST THE
CONCENTRATION OF IRON (Fe) WHICH HAS BEEN RELEASED
FROM AMBER FILLED WITH AMINOPHYLLINE INJECTION**

LISA SETYAWATI, 2010

Supervisor: (I) Alasen Sembiring Milala, (II) R. Soediatmoko Soediman

ABSTRACT

It has been implemented a test of iron's release in amber glasses, sterilization test of aminophylline injection in amber glasses packaging and also the test for mangan that exists on amber glasses sterilized with autoclave at 115°C and 121°C using ICPS Fisons ARL-3410+. From the results of this experiment comes an information that the amber glasses contain Fe, sterilization test of *Aminophylline* injection at 115°C for 30 minutes and 121°C for 15 minutes at *thioglicolate* media and at *Casamino* media can be assumed sterile due to abstinence of the bacterial and fungi growth at those medias and on the test of mangan with $\lambda = 259,940$ nm using ICPS, then we retrieved unexceeded result from LLOQ for 331,2 ppb so that it can be said the quality of those amber glasses meet the requirements as the packaging for injection dosage form at pH = 8,42

Keywords: Amber glass, pH= 8,42, *Aminophylline* injection, Concentration of Iron