

## ABSTRAK

Telah diketahui bahwa sediaan injeksi dalam bentuk dosis ganda / vial biasanya digunakan untuk pemakaian berulang dalam arti setelah vial dipakai untuk selanjutnya sisanya masih dapat untuk dipakai lagi.

Pada penelitian ini ingin diteliti apakah setelah pemakaian pertama, sediaan injeksi dosis ganda untuk pemakaian selanjutnya apakah benar masih layak untuk dipakai ( masih steril ). Sediaan injeksi yang digunakan adalah injeksi Thiamine Hydrochloride dari pabrik A ( sampel A ) dan dari pabrik B ( sampel B )

Sediaan diuji sterilitasnya dengan menggunakan uji sterilitas metode inokulasi langsung. Uji sterilitas dengan metode inokulasi langsung mempunyai syarat apabila zat yang diuji mengandung zat bakteriostatik maka zat bakteriostatik tersebut harus dihilangkan terlebih dahulu. Sampel A mempunyai kandungan zat bakteriostatik 0,1 % b/v dan sampel B 0,2 % b/v.

Penghilangan zat bakteriostatik ini menggunakan uji daya hambat metode cylinder cup. Bakteri uji yang digunakan untuk penghilangan zat bakteriostatik ini adalah *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 . Sediaan dibuat pengenceran dan dilihat sampai pengenceran berapa kandungan zat bakteriostatik sudah tidak berfungsi lagi. Dari hasil penelitian diperoleh bahwa sampel A pada pengenceran 1 : 6 kandungan zat bakteriostatik sudah tidak berfungsi lagi dan pada sampel B pada pengenceran 1 : 7. Pengenceran inilah yang digunakan untuk uji sterilitas.

Uji sterilitas dilakukan setiap dua hari sekali dan sampel diamati selama 14 hari, dengan menggunakan media perbenihan kasamino dan media perbenihan tioglikolat. Dari hasil uji sterilitas diperoleh bahwa pada sediaan A setelah hari ke 12 sudah tidak layak lagi untuk dipakai, sedang pada sampel B setelah hari ke 16 masih layak untuk dipakai.