

## STERILITY TEST OF SYRINGES AS A PHARMACEUTICAL PREPARATION THAT OBTAINED FROM PASAR PRAMUKA

Reni Anggraini<sup>1)</sup>, Junie Suriawati<sup>1)\*</sup>, Siti Rahayu Rachmawati<sup>2)</sup>, Yulis Adriana<sup>2)</sup>

<sup>1</sup>Jurusan Analisis Farmasi dan Makanan, Poltekkes Kemenkes Jakarta II,  
Jl Raya Ragunan No. 29 C, Pasar Minggu, Jakarta Selatan.12540

<sup>2</sup>Program Studi Farmasi, Institut Sains dan Teknologi Al-Kamal,  
Jl Kedoya Raya No.2, Kebon Jeruk, Jakarta Barat, 11520

\*E-mail: [junie.suriawati@poltekkesjkt2.ac.id](mailto:junie.suriawati@poltekkesjkt2.ac.id)

Submitted: January 22<sup>th</sup>, 2021 ; Accepted: December 14<sup>th</sup>, 2021

<https://doi.org/10.36525/sanitas.2021.17>

### ABSTRACT

Syringes are one of the pharmaceutical preparations that are in high demand. In healthcare institutions, syringes are used to aid in patient care and examination. Pharmaceutical preparations, such as various syringes, are widely available in the Pasar Pramuka. Syringes must be free from microbes and used syringes should not be reused. Microbiological sterility tests can be performed on a syringe to determine whether it is sterile or not. The purpose of the study is to test the sterility of syringes obtained from the Pasar Pramuka. A random sample of a syringe is being used in the study as an experimental method. The syringes were isolated and incubated for 14 days in Fluid Thioglycollate Medium (FTM) and Trypticase Soy Broth (TSB) at 30-35 °C and 20-25 °C, respectively, with frequent observations. If FTM and TSB media were turbid, then isolated into selective media based on their microbe as controls, namely *Clostridium sporogenes* ATCC 19404, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Salmonella typhi*. The results showed that the B syringe was turbid on FTM media and did not contain pathogenic microbes after being identified on selective media, as in controls. The A and C syringes on TSB media were turbid, and after identification on selective media, *Candida albicans* and *Aspergillus brasiliensis* were found. In conclusion, the A, B, and C syringes are not steril.

**Keywords:** syringe, sterility test, sterile, fluid thioglycollate medium (FTM), trypticase soy broth (TSB)

*This is an open access journal, and articles are distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial-Share Alike 4.0 License, which allows others to remix, tweak, and build upon the work non-commercially, as long as appropriate credit is given and the new creations are licensed under the identical terms.*

©2021 Sanitas

## **UJI STERILITAS JARUM SUNTIK SEBAGAI SEDIAAN FARMASI YANG DIPEROLEH DARI PASAR PRAMUKA**

### **ABSTRAK**

Jarum suntik merupakan salah satu sediaan farmasi yang diperlukan dalam jumlah besar. Jarum suntik digunakan untuk penunjang perawatan dan pemeriksaan pasien di instansi kesehatan. Sediaan farmasi seperti jarum suntik dengan berbagai jenis banyak dijual di pasar Pramuka. Jarum suntik tersebut harus bebas dari mikroba dan yang sudah dipakai tidak boleh digunakan berulang kali. Uji sterilitas secara mikrobiologi digunakan untuk mengetahui sterilitasnya. Tujuan penelitian untuk menguji sterilitas jarum suntik yang diperoleh dari pasar Pramuka. Penelitian ini menggunakan metode eksperimental dengan menggunakan sampel jarum suntik yang diambil secara acak. Jarum suntik diisolasi ke *Fluid Thioglycollate Medium* (FTM) dan *Trypticase Soy Broth* (TSB) serta diinkubasi pada suhu 30-35 °C dan 20-25 °C selama 14 hari dengan dilakukan pengamatan sesering mungkin. Jika media FTM dan TSB keruh, maka diisolasi ke media selektif sesuai mikrobanya sebagai kontrol, yaitu *Clostridium sporogenes* ATCC 19404, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Salmonella typhi* ATCC 14028, *Candida albicans* ATCC 1031, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404. Hasil penelitian menunjukkan jarum suntik B keruh pada media FTM dan setelah diidentifikasi ke media selektif tidak mengandung mikroba patogen seperti pada kontrol. Jarum suntik A dan C pada media TSB keruh dan setelah diidentifikasi ke media selektif terdapat *Candida albicans* dan *Aspergillus brasiliensis*. Kesimpulannya jarum suntik A, B, C tidak steril.

**Kata kunci:** jarum suntik, uji sterilitas, steril, fluid thioglycollate medium (FTM), trypticase soy broth (TSB)

### **PENDAHULUAN**

Sediaan farmasi seperti jarum suntik sebagai alat kesehatan digunakan di lingkungan kesehatan khususnya rumah sakit, puskesmas, atau laboratorium klinik. Penggunaan jarum suntik sebagai penunjang perawatan ataupun proses pemeriksaan pasien diperlukan dalam jumlah besar.(1,2) Umumnya jarum suntik tersebut harus steril sebelum digunakan ke pasien, artinya jarum suntik tersebut merupakan alat kesehatan dengan tujuan penggunaannya sekali pakai (*disposable*) dan setelah digunakan harus segera dibuang atau dimusnahkan.(3–6)

Jarum suntik dijual di apotek-apotek atau di lokasi khusus yang menjual sediaan farmasi seperti pasar Pramuka. Jarum suntik dengan berbagai jenis dijual di pasar Pramuka. Namun jarum suntik yang dijual ini belum tentu steril, Hal ini dapat disebabkan oleh proses sterilisasi jarum suntik yang tidak sempurna, sudah kadaluarsa, kemasan rusak, atau terkontaminasi oleh mikroba.(7) Selain itu tidak sterilnya jarum suntik dapat disebabkan

karena penggunaan lebih dari satu kali dalam suatu tindakan dan mengakibatkan hal buruk bagi pasien seperti kematian.(6)

Jarum suntik atau jarum hipodermik atau *injection needles* adalah alat yang dipakai untuk memasukkan suatu zat ke tubuh manusia atau mengambil sampel zat cair dari tubuh.(8) Jarum suntik terdiri dari bagian dengan wadah berongga yang telah dikalibrasi dan bagian plunger yang dapat bergerak. Pada ujung barel ada konektor jantan (*nozzle*) digunakan untuk pemasangan konektor betina dari jarum suntik lumen tunggal.(1,2) Kegunaan dari jarum suntik untuk mencegah, menganalisis, mengobati dan mengurangi penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada organisme, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.(1)

Uji sterilitas dilakukan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang pada kemasannya ditandai dengan tulisan “steril”.(6) Sediaan farmasi dengan label steril, berarti telah melewati persyaratan USP (*National Compendial Sterility Test Requirement*) untuk uji sterilitas.(8) Menurut Hanlon & Hodges ada dua media yang direkomendasikan untuk uji sterilitas oleh pharmacopeia, yaitu *Fluid Thioglycollate Medium* (FTM) dan *Trypticase Soy Broth* (TSB).(5) Media FTM digunakan untuk menumbuhkan mikroba anaerob, sedangkan TSB untuk menumbuhkan mikroba aerob dan jamur.(9, 10) Uji sterilitas jarum suntik perlu dilakukan untuk menjamin keamanan secara mikrobiologi, yaitu bebas dari mikroba maupun jamur. Berdasarkan hal tersebut maka tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sterilitas jarum suntik yang beredar di pasar Pramuka.

## METODE PENELITIAN

Peralatan yang digunakan ialah autoklaf (Hiramaya®), oven (Mettmert®), inkubator (Mettmert®), timbangan analitik (Mettler Toledo®), vortex(®), Jar anaerobik (Sigma®), Laminar air flow, serta perlengkapan gelas laboratorium. Bahan kimia yang digunakan sebagai media perkembangan mikroba ialah *Fluid Thioglycollate Medium* (FTM), *Trypticase Soy Broth* (TSB), *Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Broth* (RVSEB), *Manitol Salt Agar* (MSA), *Cetrimide Agar* (CETA), *Enterobacteria Enrichment Broth* Mossel

(EEBM), *Sabouraud Dextrose Broth* (SDB), *Columbia Agar* (CA), *MacConkey Broth* (MCB), *MacConkey Agar* (MCA), *Xylose Lysine Deoxycholate Agar* (XLDA), *Reinforced Medium For Clostridia* (RMFC), serta *Sabouraud's Dextrose Agar* (SDA). Biakan mikroba yang digunakan adalah *Clostridium sporogenes* ATCC 19404, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Salmonella typhi* ATCC 14028, *Candida albicans* ATCC 1031, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404. Sampel yang digunakan meliputi 6 jarum suntik dengan kriteria bentuk universal. Jarum suntik diperoleh dari toko perlengkapan kesehatan di pasar Pramuka dengan metode pengambilan sampel secara acak.

### **Persiapan Sampel**

100 – 500 miligram jarum suntik dimasukkan ke dalam 250 mL media FTM serta 250 mL media TSB secara aseptis. Media FTM diinkubasi pada temperatur 30 – 35°C serta media TSB diinkubasi pada temperatur 20 – 25°C sepanjang 14 hari. Pengamatan perkembangan mikroba pada media dilakukan secara visual, minimal pada hari ke 3, 5, 7, 9 serta 14. Apabila zat uji mengakibatkan media menjadi keruh sehingga ada maupun tidaknya perkembangan mikroba tidak segera bisa ditetapkan secara visual, pindahkan satu (1) mL media tersebut ke dalam tabung baru berisi media yang sama, sekurangnya antara hari ke-3 serta ke-7 sejak pengujian dimulai. Lanjutkan inkubasi media awal serta media baru sepanjang total waktu tidak kurang dari 14 hari sejak inokulasi awal.(8)

### **Persiapan Kontrol Positif dan Kontrol Negatif**

Kontrol positif dilakukan dengan menginokulasikan biakan *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* serta ke media FTM sepanjang 14 hari pada temperatur 30 – 35 °C dan biakan *Aspergillus brasiliensis* serta *Candida albicans* ke media TSB sepanjang 14 hari temperatur 20 – 25 °C. Sementara itu uji mikroba khusus digunakan lima (5) mikroba kontrol positif ditambah *Escherichia coli* serta *Salmonella typhi*.

Kontrol negatif dilakukan melalui media FTM yang telah steril diinkubasi pada temperatur 30 – 35 °C sepanjang 14 hari serta media TSB yang telah steril diinkubasi pada temperatur 20 – 25 °C sepanjang 14 hari.

### **Interpretasi Hasil Uji Sterilitas**

#### **Sesi I**

Hasil uji sterilitas diamati terdapatnya perkembangan mikroba semacam kekeruhan ataupun perkembangan pada permukaan media. Apabila tidak ada perkembangan mikroba, maka bahan uji dinyatakan memenuhi syarat (MS).

Apabila ditemukan perkembangan mikroba, namun peninjauan dalam pemantauan sarana sterilitas, bahan yang digunakan, prosedur pengujian serta kontrol negatif memperlihatkan tidak mencukupi ataupun metode aseptik yang salah digunakan dalam pengujian, tahap awal dinyatakan tidak absah serta bisa dilanjutkan ke sesi II.

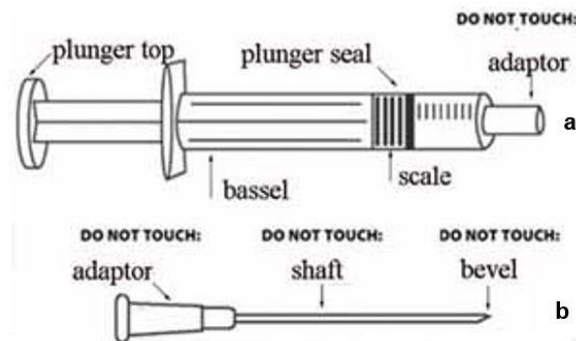
#### **Sesi II**

Jumlah sampel uji dipilih minimal dua (2) kali jumlah awal. Volume minimal masing-masing sampel yang diuji, media serta periode inkubasi sama serupa yang tertera pada sesi I. Apabila tidak ditemukan perkembangan mikroba, sampel yang diuji memenuhi syarat. Apabila ditemukan perkembangan mikroba, hasil yang diperoleh memperlihatkan sampel uji tidak memenuhi syarat. Apabila bisa dibuktikan dimana uji pada sesi II tidak absah, disebabkan kesalahan ataupun metode aseptik tidak mencukupi, sehingga sesi II bisa diulang.

### **Persyaratan**

Tidak terdapat perkembangan mikroba (tidak terdapat kekeruhan) minimum 14 hari pemeriksaan.(3)

## HASIL DAN PEMBAHASAN



Gambar 1 a. *Syringe*/sprit dan b. *injection needles*/jarum suntik (2)

Pada penelitian ini yang diuji hanya *injection needles* atau jarum suntik, tanpa *syringe* atau sprit yang dapat dilihat pada Gambar 1.(2) Bagian ini tidak boleh tersentuh oleh tangan atau benda apapun sebelum digunakan. Jika sudah tersentuh, maka jarum suntik ini sudah tidak steril dan tidak dapat digunakan sebagai alat suntik untuk medis. Hal ini diperkuat oleh Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 118/Menkes/SK/IV/2014 tentang Kompendium Alat Kesehatan dan SNI ISO 8537:2016 tentang alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin.(2,3)

Metode uji sterilitas jarum suntik dilakukan secara langsung,(9,10) dimana sediaan yang akan diuji langsung diinokulasikan ke dalam media FTM dan TSB secara aseptik. Jarum suntik dinyatakan steril jika pada media uji terlihat jernih yang menandakan tidak ada perkembangan mikroba dan keruh menandakan adanya pertumbuhan/perkembangan mikroba.(11) Jika media keruh dilanjutkan ke uji mikroba spesifik baik untuk bakteri maupun jamur.

Tabel 1. Pertumbuhan mikroba sampel (jarum suntik) di media FTM dan TSB

| No. | Sampel | Pengamatan<br>hari ke- | Media |       |       |       |
|-----|--------|------------------------|-------|-------|-------|-------|
|     |        |                        | FTM 1 | FTM 2 | TSB 1 | TSB 2 |
| 1   | A      | 3                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 5                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 7                      | -     | -     | -     | +     |
|     |        | 9                      | -     | -     | -     | +     |
|     |        | 14                     | -     | -     | +     | +     |
| 2   | B      | 3                      | -     | +     | -     | -     |
|     |        | 5                      | -     | +     | -     | -     |
|     |        | 7                      | -     | +     | -     | +     |
|     |        | 9                      | -     | +     | -     | +     |
|     |        | 14                     | -     | +     | -     | +     |
| 3   | C      | 3                      | -     | -     | +     | -     |
|     |        | 5                      | -     | -     | +     | -     |
|     |        | 7                      | -     | -     | +     | -     |
|     |        | 9                      | -     | -     | +     | -     |
|     |        | 14                     | -     | -     | +     | -     |
| 4   | D      | 3                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 5                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 7                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 9                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 14                     | -     | -     | -     | -     |
| 5   | E      | 3                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 5                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 7                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 9                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 14                     | -     | -     | -     | -     |
| 6   | F      | 3                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 5                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 7                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 9                      | -     | -     | -     | -     |
|     |        | 14                     | -     | -     | -     | -     |

Ket: (-)Media jernih, tidak ada pertumbuhan mikroba; (+)Media keruh, ada pertumbuhan mikroba

Hasil uji pendahuluan sterilitas jarum suntik menggunakan media FTM dan TSB secara kualitatif dapat dilihat pada Tabel 1. Sampel D, E, F selama inkubasi 14 hari jernih dan dinyatakan steril karena tidak ada mikroba yang tumbuh pada media FTM serta TSB. Sampel A, B, C tidak steril karena pada media FTM dan atau TSB keruh yang artinya terdapat mikroba pada sampel serta dilanjutkan untuk identifikasi bakteri dan jamur spesifiknya. FTM dan TSB merupakan media pengaya yang dianjurkan untuk pengujian sterilitas.(5,8) Media FTM digunakan untuk mengisolasi mikroba anaerob, aerob, mikroaerofil, sedangkan media TSB digunakan untuk mengisolasi jamur.(7,12) Media FTM mengandung natrium thioglikolat, asam thioglikolat, L-sistin, yang dapat mereduksi oksigen menjadi air, biru metilen sebagai indikator dengan menunjukkan warna biru kehijauan dalam

lingkungan aerobik dan tidak berwarna dalam lingkungan anaerobik, serta agar 0,05% membantu memperlambat difusi.(5) Media TSB mengandung kasein dan pepton kedelai yang menyediakan asam amino dan substansi nitrogen lainnya sebagai media bernutrisi untuk pertumbuhan mikroba, dextrosa sebagai sumber energi, dan natrium klorida sebagai pertahanan keseimbangan osmotik.(5,13)

Tabel 2 Pertumbuhan mikroba kontrol positif dan negatif di media FTM dan TSB

| No. | Mikroba                                    | Media | Pengamatan hari ke- | Kontrol positif | Kontrol negatif |
|-----|--------------------------------------------|-------|---------------------|-----------------|-----------------|
| 1   | <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404   | FTM   | 3                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 5                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 7                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 9                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 14                  | +               | -               |
| 2   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027    | FTM   | 3                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 5                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 7                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 9                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 14                  | +               | -               |
| 3   | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538     | FTM   | 3                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 5                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 7                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 9                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 14                  | +               | -               |
| 4   | <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | TSB   | 3                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 5                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 7                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 9                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 14                  | +               | -               |
| 5   | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231         | TSB   | 3                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 5                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 7                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 9                   | +               | -               |
|     |                                            |       | 14                  | +               | -               |

Ket: (-)Media jernih, tidak ada pertumbuhan mikroba; (+)Media keruh, ada pertumbuhan mikroba

Tabel 2 memperlihatkan hasil kontrol positif dan negatif pada media FTM dan TSB. Kontrol positif dengan mengamati pertumbuhan mikroba (*Clostridium sporogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Aspergillus brasiliensis*, dan *Candida albicans*) pada media FTM dan TSB, serta kontrol negatif dengan mengamati tidak ada pertumbuhan mikroba pada media FTM dan TSB steril yang diinkubasi dengan perlakuan waktu dan suhu yang sama antara sampel dan kontrol. Kontrol positif dan kontrol negatif dari percobaan ini berfungsi sebagai: a) pembanding ada tidaknya pertumbuhan mikroba di

dalam media FTM dan TSB terhadap sampel, b) baik tidaknya kondisi proses sterilisasi media yang dilakukan, serta c) kondisi media masih baik atau tidak dapat dilihat secara visual, pengecekan pH media, dan kadaluarsa media.(14,15)

Tabel 3 Pengamatan mikroba spesifik untuk jamur dari sampel A, B, C

| Sampel | Media awal | Media                           |                                 | Kesimpulan                              |
|--------|------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
|        |            | SDB 3-5 hari<br>suhu 20 – 25 °C | SDA 3-5 hari<br>suhu 20 – 25 °C |                                         |
| A      | TSB 1      | +                               | Koloni berwarna putih           | Positif <i>Candida albicans</i>         |
|        | TSB 2      | +                               | Koloni berwarna hitam           | Positif <i>Aspergillus brasiliensis</i> |
| B      | TSB 1      | -                               | -                               | Tidak ada pertumbuhan jamur             |
|        | TSB 2      | +                               | Koloni berwarna hitam           | Positif <i>Aspergillus brasiliensis</i> |
| C      | TSB 1      | +                               | Koloni berwarna putih           | Positif <i>Candida albicans</i>         |
|        | TSB 2      | -                               | -                               | Tidak ada pertumbuhan jamur             |

Ket: (-)Media jernih, tidak ada pertumbuhan jamur; (+)Media keruh, ada pertumbuhan jamur

Tabel 3 memperlihatkan sampel A, B, C pada uji pendahuluan diduga tidak steril, karena pada media TSB keruh yang menunjukkan adanya pertumbuhan mikroorganisme terutama jamur. Sampel A menunjukkan adanya *Candida albicans* dan *Aspergillus brasiliensis*, sampel B menunjukkan adanya *Aspergillus brasiliensis*, dan sampel C menunjukkan adanya *Candida albicans*. Media SDA merupakan media selektif untuk jamur. Media ini mengandung pepton yang berfungsi sebagai nitrogen dan sumber vitamin, karbohidrat sebagai sumber energi, dan agar sebagai pemat. Koloni *Candida albicans* pada media SDA berwarna putih kekuningan dengan permukaan halus, elevasi timbul dengan bau ragi khas,(16) sedangkan koloni *Aspergillus brasiliensis* berwarna coklat tua, hingga hitam, dan berfilamen.(17)

Tabel 4 Pengamatan mikroba spesifik untuk bakteri dari sampel B

| No. | Media                       | FTM 1                                               | FTM 2                                               |
|-----|-----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1   | RMFC (48 jam, 30-35 °C)     | -                                                   | +                                                   |
|     | CA (48-72 jam, 30-35 °C)    | -                                                   | Tidak ada koloni tumbuh                             |
|     | Kesimpulan                  | Negatif <i>Clostridium sporogenes</i>               | Negatif <i>Clostridium sporogenes</i>               |
| 2   | TSB (18-24 jam, 30-35 °C)   | -                                                   | +                                                   |
|     | CETA (18-72 jam, 30-35 °C)  | -                                                   | Tidak ada koloni hijau                              |
|     | XLDA (18-24 jam, 30-35 °C)  | -                                                   | Tidak ada koloni tumbuh                             |
| 3   | Kesimpulan                  | Negatif                                             | Negatif                                             |
|     |                             | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                       |
|     | TSB (18-24 jam, 30-35 °C)   | -                                                   | +                                                   |
| 4   | MSA (18-72 jam, 30-35 °C)   | -                                                   | Tidak ada koloni kuning atau putih                  |
|     | Kesimpulan                  | Negatif                                             | Negatif                                             |
|     |                             | <i>Staphylococcus aureus</i>                        | <i>Staphylococcus aureus</i>                        |
| 5   | TSB (18-24 jam, 30-35 °C)   | -                                                   | +                                                   |
|     | RVSEB (18-24 jam, 30-35 °C) | -                                                   | +                                                   |
|     | XLDA (18-72 jam, 30-35 °C)  | -                                                   | Tidak ada koloni merah                              |
| 6   | Kesimpulan                  | Negatif <i>Salmonella typhi</i>                     | Negatif <i>Salmonella typhi</i>                     |
|     | TSB (18-24 jam, 30-35 °C)   | -                                                   | +                                                   |
|     | EEBM (24-48 jam, 30-35 °C)  | -                                                   | +                                                   |
| 7   | VRBG (18-24 jam, 30-35 °C)  | -                                                   | Tidak ada koloni tumbuh                             |
|     | Kesimpulan                  | Negatif <i>bile tolerant Gram negative bacteria</i> | Negatif <i>bile tolerant Gram negative bacteria</i> |
|     | TSB (18-24 jam, 30-35 °C)   | -                                                   | +                                                   |
| 8   | MCB (24-48 jam, 42-44 °C)   | -                                                   | +                                                   |
|     | MCA (18-72 jam, 30-35 °C)   | -                                                   | Tidak ada koloni tumbuh                             |
|     | Kesimpulan                  | Negatif <i>Escherichia coli</i>                     | Negatif <i>Escherichia coli</i>                     |

Ket: (-)Media jernih, tidak ada pertumbuhan mikroba; (+)Media keruh, ada pertumbuhan mikroba

Sampel B pada uji pendahuluan diduga tidak steril karena pada media FTM keruh yang menunjukkan adanya pertumbuhan mikroba. Sampel B diisolasi ke masing-masing media selektif agar untuk bakteri *Clostridium sporogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhi*, *bile tolerant Gram negative bacteria*, *Escherichia coli* dan diinkubasi sesuai suhu pertumbuhan optimumnya. Diperoleh hasil tidak ada koloni yang tumbuh atau koloni yang tumbuh tidak spesifik dengan mikroba yang dituju seperti terlihat pada Tabel 4. Bakteri yang tumbuh pada sampel B dapat dikatakan bukan bakteri patogen, walaupun bukan mikroba patogen artinya jarum suntik ini tidak dapat digunakan karena tidak steril.

Tabel 5. Pengamatan mikroba spesifik pada kontrol positif dan kontrol negatif

| No. | Mikroba                                       | Media | Kontrol positif | Kontrol negatif |
|-----|-----------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|
| 1   | <i>Aspergillus brasiliensis</i><br>ATCC 16404 | SDB   | +               | -               |
|     |                                               | SDA   | +               | -               |
| 2   | <i>Candida albicans</i> ATCC<br>10231         | SDB   | +               | -               |
|     |                                               | SDA   | +               | -               |
| 3   | <i>Clostridium sporogenes</i><br>ATCC 19404   | RMFC  | +               | -               |
|     |                                               | CA    | +               | -               |
| 4   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 9027    | TSB   | +               | -               |
|     |                                               | CETA  | +               | -               |
| 5   | <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 6538     | XLDA  | +               | -               |
|     |                                               | TSB   | +               | -               |
| 6   | <i>Salmonella typhi</i> ATCC<br>14028         | MSA   | +               | -               |
|     |                                               | RVSEB | +               | -               |
| 7   | <i>Escherichia coli</i> ATCC<br>8739          | XLDA  | +               | -               |
|     |                                               | TSB   | +               | -               |
| 8   | <i>Escherichia coli</i> ATCC<br>25922         | EEBM  | +               | -               |
|     |                                               | VRBGA | +               | -               |
|     |                                               | TSB   | +               | -               |
|     |                                               | MCB   | +               | -               |
|     |                                               | MCA   | +               | -               |

Ket: (-)Media jernih, tidak ada pertumbuhan mikroba; (+)Media keruh, ada pertumbuhan mikroba

Tabel 5 memperlihatkan mikroba spesifik yang diisolasi di masing-masing media agar selektifnya menunjukkan koloni yang sesuai seperti pada kolom kontrol positif. Kontrol negatif adalah media agar selektif steril tanpa isolasi mikroba. Kontrol positif mikroba spesifik ini berfungsi sebagai pembanding ada tidaknya pertumbuhan mikroba spesifik pada media agar selektif sesuai dengan mikrobanya, sedangkan kontrol negatif untuk mengetahui kondisi proses sterilisasi media yang dilakukan sudah sesuai atau belum dan mengetahui kondisi media masih baik yang dapat dilihat secara visual.(15)

## SIMPULAN

Jarum suntik sampel A ditemukan *Candida albicans* dan *Aspergillus brasiliensis*, sampel B ditemukan *Aspergillus brasiliensis*, dan sampel C ditemukan *Candida albicans*. Kesimpulannya jarum suntik A, B, dan C tidak steril.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terimakasih kepada seluruh civitas akademika Jurusan Analisis Farmasi dan Makanan, yang telah mendukung terlaksananya penelitian.

## DAFTAR PUSTAKA

1. Sinaga HDE, Irawati N. Perbandingan Double Moving Average Dengan Double Exponential Smoothing Pada Peramalan Bahan Medis Habis Pakai. JURTEKSI (Jurnal Teknologi dan Sistem Informasi). 2018;IV(2):197–204.
2. WHO. Immunization in Practice: A Practical Guide For Health Staff - 2015 update [Internet]. World Health Organization; 2015. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/193412>
3. Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 118/Menkes/SK/IV/2014. 2014;0–152.
4. Badan Standarisasi Nasional. SNI ISO 8537:2016 Alat Suntik Steril Sekali Pakai, Dengan Atau Tanpa Jarum, Untuk Insulin [Internet]. Jakarta; 2016. Available from: [http://sisni.bsn.go.id/index.php/sni\\_main/sni/detail\\_sni/3386](http://sisni.bsn.go.id/index.php/sni_main/sni/detail_sni/3386)
5. Hanlon G, Hodges N. Essential Microbiology for Pharmacy and Pharmaceutical Science [Internet]. 1st ed. UK: A John Wiley & Sons; 2013. viii + 226. Available from: <http://library1.nida.ac.th/termpaper6/sd/2554/19755.pdf>
6. Lestari H. Stigma Dan Diskriminasi ODHA Di Kabupaten Madiun. Journal of Chemical Information and Modeling. 2016;VI:110–4.
7. Sandle T. The Test for Sterility of Medicinal Products. International Journal of Microbiology and Allied Sciences. 2014;1(1):1–9.
8. Kementerian Kesehatan RI. Suplemen II Farmakope Indonesia. V. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2017. 276 p.
9. Bugno A, Lira RS, Oliveira WA, Almodovar AAB, Saes DPS, De Jesus Andreoli Pinto T. Application of the BacT/ALERT 3D system for sterility testing of injectable products. Brazilian Journal of Microbiology. 2015;46(3):743–7.
10. Bugno A, Saes DPS, Almodovar AAB, Dua K, Awasthi R, Ghisleni DDM, et al. Performance Survey and Comparison Between Rapid Sterility Testing Method and Pharmacopoeia Sterility Test. Journal of Pharmaceutical Innovation. 2018;13(1):27–35.
11. Rachmawati SR, Suriawati J. Characterization Of Moringa (*Moringa oleifera* Lam.) Leaf Water Extracts By Chemical And Microbiology. SANITAS: Jurnal Teknologi Dan Seni Kesehatan. 2019;10(2):102–16.
12. Rodenbusch CR, da Silveira LR, Bavaresco ÁR, Sfoggia MVB. An assessment of microbiological methods to test sterility of foot-and-mouth disease vaccines produced in Brazil. Acta Scientiae Veterinariae. 2016;44:1–5.
13. Setiaji J, Johan TI, Widantari M. Pengaruh Gliserol Pada Media Tryptic Soy Broth (TSB) Terhadap Viabilitas Bakteri *Aeromonas hydrophila*. Jurnal Dinamika Pertanian. 2015;30(1):83–91.
14. Suriawati J, Patimah, Rachmawati SR. Antibacterial Activities Test Of Combination

- Of Ethanolic Extract Of Betel Leaves (*Piper betle* L.) And Basil Leaves (*Ocimum basilicum* L.) Against *Staphylococcus aureus*. SANITAS: Jurnal Teknologi dan Seni Kesehatan. 2018;09(02):118–26.
15. Pradhika E. Teori Dan Praktik Perhitungan Mikroorganisme; Tinjauan Teknik Baku [Internet]. 1st ed. Yogyakarta: Innosain; 2018. xxx + 442. Available from: [https://lib.ummetro.ac.id/index.php?p=show\\_detail&id=10168&keywords=](https://lib.ummetro.ac.id/index.php?p=show_detail&id=10168&keywords=)
  16. Mutiawati VK. Pemeriksaan Mikrobiologi Pada *Candida albicans*. Jurnal Kedokteran Syiah Kuala. 2016;16(1):53–63.
  17. Nuryati A, Sujono. Media Agar Tepung Kacang Hijau, Kacang Merah, Kacang Tunggak, kacang kedelai Sebagai Media Kultur Jamur *Aspergillus flavus*. Jurnal Teknologi Kesehatan. 2017;13(1):23–32.