

ABSTRAK

Nama : Suryani Fajri
Program Studi : Farmasi
Judul : Uji Stabilitas Fisika dan Kimia Serbuk Injeksi Meropenem Setelah Direkonstitusi Pada Variasi Suhu dan Waktu Penyimpanan

Injeksi Meropenem merupakan antibiotik yang digunakan untuk beberapa bakteri Gram positif dan bakteri Gram negatif. Injeksi meropenem banyak digunakan pada infeksi berat sebagai obat lini pertama maupun lini kedua. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas fisika dan kimia larutan injeksi meropenem yang disimpan pada 4 variasi suhu dan waktu penyimpanan, yaitu pada suhu ruang (25°C dan 37°C) dilakukan pada rentang waktu 0, 1, 2, 4 dan 8 jam sedangkan pada suhu dingin ($<4^{\circ}\text{C}$ dan 8°C) dilakukan pada rentang waktu 0, 3, 6, 12 dan 24 jam. Pengujian yang dilakukan terhadap larutan injeksi meropenem pada penelitian ini meliputi pengujian warna, kejernihan, pH, kadar dan *impurity*. Hasil dari pengujian warna dan kejernihan larutan pada berbagai variasi penyimpanan dinyatakan memenuhi syarat, kecuali untuk warna larutan penyimpanan pada suhu 37°C di jam ke-8 menunjukkan tidak memenuhi persyaratan. Hasil pengujian pH dan kadar meropenem larutan injeksi meropenem pada berbagai variasi suhu dan waktu penyimpanan menunjukkan bahwa nilai pH dan kadar meropenem cenderung menurun seiring dengan makin lamanya waktu penyimpanan, namun tetap berada dalam nilai memenuhi persyaratan yang mengacu pada *United States Pharmacopeia*. Hasil pengujian *impurity* larutan injeksi meropenem menunjukkan kecenderungan bahwa terjadi peningkatan *impurity* dengan semakin lamanya penyimpanan, hingga mencapai kondisi tidak memenuhi syarat (*United States Pharmacopeia*) pada suhu ruang (25 dan 37°C) di penyimpanan selama ≥ 4 jam, dan pada suhu dingin (4 dan 8°C) di penyimpanan selama ≥ 12 jam.

Kata kunci: *Injeksi meropenem, Stabilitas, Rekonstitusi*

ABSTRACT

Name : Suryani Fajri
Study Program : Pharmacy
Title : **Physical and Chemical Stability Test Of Meropenem Injection Powder After Reconstitution At Temperature Variation and Storage Time.**

Meropenem injection is an antibiotic used for some Gram positive bacteria and Gram negative bacteria. Meropenem injection is widely used in severe infections as a first steps or second steps drug. This study aims to determine the physical and chemical stability of meropenem injection solutions stored at 4 temperature variations and storage time, namely at room temperature (25^oC and 37^oC) carried out in the time span of 0, 1, 2, 4 and 8 hours while at cold temperatures (<4^oC and 8^o C) carried out in the time span of 0, 3, 6, 12 and 24 hours. Tests carried out on meropenem injection solution in this study include testing color, clarity, pH, levels and impurity. The results of testing the color and clarity of the solution on various storage variations are declared qualified, except for the color of the storage solution at a temperature of 37^o C in the 8th hour shows that it does not meet the requirements. The results of testing the pH and meropenem levels of meropenem injection solutions at various temperatures and storage times show that the pH value and meropenem levels tend to decrease with the longer storage time, but still within the values that meet the requirements referred to in the United States Pharmacopeia. The impurity testing results of meropenem injection solution show a tendency that there is an increase in impurity with longer storage, until it reaches unqualified conditions (United States Pharmacopeia) at room temperature (25 and 37^o C) in storage for > 4 hours, and at cold temperatures (4 and 8^o C) in storage for > 12 hours.

Keywords: *Meropenem Injection, Stability, reconstitution*