

**PERTEMUAN ILMIAH JABATAN
FUNGSIONAL PRANATA NUKLIR,
PENGAWAS RADIASI DAN
TEKNISI LITKAYASA XIV**

Jakarta, 9 Maret 2005



**BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL
PUSLITBANG TEKNOLOGI ISOTOP DAN RADIASI**
Jl. Cinere Pasar Jumat Kotak Pos 7002 JKSKL Jakarta 12070
Telp. 021-7690709 Fax. 021-7691607; 7503270

KATA PENGANTAR

Sebagaimana Pertemuan Ilmiah ke XIV yang diselenggarakan selama 1 hari pada tanggal 9 Maret 2005 oleh Puslitbang Teknologi Isotop dan Radiasi (P3TIR), Badan Tenaga Nuklir Nasional (BATAN) pada tahun ini bertujuan untuk tukar menukar informasi dan pengalaman sesuai dengan disiplin keilmuan masing-masing. Selain itu, pertemuan kali ini dimaksudkan juga untuk meningkatkan kemampuan para pejabat fungsional Pranata Nuklir, Litkayasa dan Pengawas Radiasi dalam pemecahan yang terjadi di dalam maupun diluar BATAN. Dengan demikian, ilmu dan teknologi yang dikembangkan dalam bidang ini dapat dimanfaatkan oleh pihak terkait dan masyarakat pada umumnya.

Pertemuan kali ini dihadiri oleh 158 orang peserta yang terdiri dari para pejabat fungsional Peneliti, pejabat fungsional Pranata Nuklir, dan Pengawas radiasi serta teknisi Litkayasa juga para peneliti terkait dan para Kepala Kelompok masing-masing di lingkungan P3TIR – BATAN dengan maksud agar dalam sesi diskusi lebih terarah dan memberi banyak masukan bagi para peserta sebagai patner kerjasama dalam membantu penelitian para peneliti di bidangnya. Jumlah makalah yang disajikan adalah sebanyak 44 buah makalah.

Penerbitan risalah pertemuan ini diharapkan dapat menambah sumber informasi dan perkembangan ilmu pengetahuan yang berkaitan dengan teknik nuklir bagi pihak yang membutuhkan untuk menunjang keberhasilan pembangunan dimasa mendatang serta mendapatkan sumber daya manusia yang handal di era globalisasi.

Penyunting

Penyunting : Komisi Pembina Tenaga Fungsional Non Peneliti

1. Drs. Simon Petrus Guru Singa (Ketua)
2. Dr. Ir. Soeranto Human (Anggota)
3. Ir. Suharyono, M.Rur.Sci (Anggota)
4. Drs. Totti Tjiptosumirat, M.Rur.Sc. (Anggota)
5. Drs. Endrawanto, M.App.Sc (Anggota)
6. Drs. Erizal (Anggota)
7. Drs. Harwikarya, MT. (Anggota)
8. Dra. Fransisca A.E. Tethool (Anggota)
9. Drs. Syamsul Abbas Ras, M.Eng (Anggota)

PERTEMUAN JABATAN FUNGSIONAL PRANATA NUKLIR, TEKNISI LITKAYASA DAN PENGAWAS RADIASI XIV 2005 JAKARTA. Risalah pertemuan ilmiah jabatan Fungsional P. Nuklir, P. Radiasi dan T. Litkayasa XIV, Jakarta 9 Maret 2005/Penyunting Simon PGS (dkk) – Jakarta : Badan Tenaga Nuklir Nasional, Puslitbang teknologi Isotop dan Radiasi, 2005.
1 Jil. 30 cm.

No. ISBN 979-3558-05-9

Alamat : Puslitbang Teknologi Isotop dan radiasi
Jln. Cinere Pasar Jumat
Kotak Pos 7002 JKSKL
Jakarta 12070
Telp. 021-7690709
Fax. 021-7691607
Email : p3tir@batan.go.id

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
Laporan Ketua Panitia Pelaksana	vii
Sambutan Deputi Bidang Penelitian Dasar dan Terapan	ix
Tantangan Pembinaan Pejabat Fungsional Pranuk : Peningkatan ketrampilan dan keahlian SDM Dr. Asmedi Suropto	1
Peningkatan keterampilan dan keahlian SDM dalam menunjang aplikasi isotop dan radiasi yang berwawasan lingkungan Drs. Soekarno Suyudi	10
Uji adaptasi beberapa galur mutan kacang tanah terhadap pupuk npk dan bio-lestari dosis anjuran Parno dan Kumala Dewi	13
Meningkatkan produktivitas lahan sawah menggunakan nitrogen berasal dari pupuk kimia dan pupuk hijau Nana Sumarna	25
Analisis kandungan tanin dalam hijauan pakan ternak dengan metode total fenol Ibrahim Gobel	34
Penggunaan ^{32}P untuk menentukan pengaruh P dari dua sumber berbeda terhadap pertumbuhan tanaman jagung Halimah	40
Pengaruh infeksi <i>fasciola gigantica</i> terhadap gambaran darah sapi: PO (peranakan ongole) Yusneti dan Dinardi	52
Adaptasi dan toleransi beberapa genotipe kedelai mutan di lahan optimal dan lahan sub optimal Harry Is Mulyana	59
Pembuatan kurva standar isolat khamir R1 dan R2 Dinardi dan Yusneti	68
Pengujian daya hasil dan ketahanan terhadap hama dan penyakit galur mutan padi sawah obs 1677/Psj dan obs-1678/Psj Sutisna	74
Kurva pertumbuhan isolat khamir R1 dan R2 sebagai bahan probiotik ternak ruminansia. Nunie Lelanangingtyas	84
Perbedaan persentase n-berasal dari urea bertanda $^{15}\text{N}(\%^{15}\text{N-U})$ pada kedelai berbintil wilis dan kedelai tidak berbintil CV Amrin Djawanas dan Ellya Refina	88

Pengaruh hormon testosteron alami terhadap kelangsungan hidup benih ikan nila gift (<i>Oreochromis niloticus</i>) Sri Utami	100
Penggunaan pangkasan <i>Flemingia congesta</i> sebagai pupuk hijau bagi padi lahan kering Ellya Refina dan Amrin Djawanas	108
Perbedaan pertumbuhan berbagai bagian tanaman dan tanaman antara kedelai berbintil varietas Wilis dengan kedelai tidak berbintil varietas CV Karaliyani	117
Pengaruh iradiasi gamma ⁶⁰ Co terhadap pertumbuhan eksplan batang pada kultur <i>in-vitro</i> tanaman krisan (<i>chrysanthemum morifolium</i>) Yulidar	126
Penggantian tali pengendali sumber kobalt-60 iradiator panorama serbaguna (IRPASENA) Armanu, Rosmina DLT., R. Edy Mulyana, Bonang Sigit T., dan M. Natsir	133
Pembuatan petunjuk pengoperasian prototip renograf add-on card menggunakan perangkat lunak RENO2002 Joko Sumanto	142
Penentuan faktor keluaran berkas foton pesawat pemercepat linier medik elekta Nurman R	155
Teknik isotop dan hidrokimia untuk menentukan intrusi dan pola dinamika aliran air tanah di Kabupaten Pasuruan Djiono Wandowo, dan Alip	164
Rancangan prototip brakiterapi dosis rendah semi otomatis dengan isotop Ir- 192 Tri Harjanto Djoko Trianto, Suntoro, Tri Mulyono Atmojo, dan Syamsurizal R.	176
Respon dosimeter larutan fricke dengan pelarut tridest, limbah air kondensasi, air bebas mineral dan millipure water serta penerapannya dalam layanan iradiasi gamma Tjahyono, Rosmina DLT, Darmono, Prayitno Suroso , Armanu dan M. Natsir	186
Perbandingan penentuan dosis serap berkas elektron energi nominal 9 MeV menggunakan protokol TRS No.277 dan TRS No. 398 Sri Inang Sumaryati	194
Pengaruh dosis iradiasi terhadap berat molekul, kelarutan dan kekuatan tarik khitosan dari kulit udang Maradu sibarani dan Tony Siahaan	202
Studi <i>casting nose picce abgasitutzen</i> menggunakan X-Ray Djoli Sumbogo dan R. Hardjawidjaja	215

Renovasi motor listrik pada instalasi <i>fume hood</i> Wagiyanto	221
Studi filtrasi air melalui " <i>cut off wall</i> " menggunakan isotop I-131 pada bendungan Jatiluhur Pemurnian karbofuran dan karbaryl secara kristalisasi Darman dan Hariyono	228
Identifikasi lokasi bocoran bendungan sengguruh dengan teknik perunut radioisotop AU-198 Alip, Djiono, dan Neneng Laksminingpuri R	237
Aplikasi gas larut dan tidak larut dalam panasbumi N. Laksminingpuri Ritonga, Djiono dan Alip	246
Studi kadar air jenuh dan higroskopis berbagai tipe tekstur tanah menggunakan neutron Simon Petrus Guru Singa	253
Analisis kemurnian radiokimia pada kit radiofarmaka mibi dan sediaan ¹⁵³ Sm-EDTMP Yayan Tahyan, Enny Lestari, Dadang Hafidz, dan Sri Setiyowati	266
Pemurnian karbofuran dan karbaril dengan metoda kristalisasi Elida Djali	274
Penentuan partikel debu udara di PPTN Pasar Jumat Suripto dan Zulhema	282
Dosis minimum sinar gamma yang dapat diukur dosimeter poli(tetrafluoro etilen (TEFLON) dengan alat elektron spin resonan (ESR). A. Sudradjat dan Dewi S.P	291
Perbandingan metode pengabuan dan destruksi basah pada penentuan Pb, Cd, Cr, Zn dan Ni dalam tanaman air (<i>Pistia stratiotes L</i>) Desmawita Gani	300
Pengaruh penambahan antioksidan untuk pembentukan ikatan silang pada polietilen densitas rendah dengan teknik berkas elektron Dewi Sekar Pangerteni	307
Pengawasan NORM pada pelaksanaan program pemeliharaan Bejana Conoco Phillip Inc.Ltd di DPPA, Lapangan Belida, Lau' Natuna Aang Suparman	316
Pengaruh dosis iradiasi terhadap berat molekul, kelarutan dan kekuatan tarik khitosan dari kulit udang Dian Iramani	324
Pengukuran pajanan radiasi gamma dan radioaktivitas lingkungan di pabrik pembuatan papan gypsum Wahyudi	332
Penentuan jumlah mikroba dan morfologi sel bakteri hasil isolasi dari tulang alograf Nani Suryani dan Febrida Anas	342

Pemantauan tingkat radioaktivitas air di lingkungan Pusat Penelitian Tenaga Nuklir Pasar Jumat periode Januari – Desember 2003 Prihatiningsih dan Aang Suparman	347
Penentuan dosis sterilisasi pada amnion chorion Febriada Anas dan Nani Suryani	355
Eliminasi mikroba serbuk chlorella dengan radiasi sinar gamma Lely Hardiningsih	364
Pemantauan tingkat radioaktivitas tanah dan rumput di lingkungan Pusat Penelitian Tenaga Nuklir Pasar Jumat periode tahun 2004 Achdiyat dan Aang Suparman	371
Daftar Peserta	379

PENENTUAN DOSIS STERILISASI PADA AMNION CHORION

Febrida Anas dan Nani Suryani
Puslitbang Teknologi Isotop dan Radiasi - BATAN

ABSTRAK

PENENTUAN DOSIS STERILISASI PADA AMNION CHORION. Penentuan dosis sterilisasi pada amnion chorion dengan jumlah tertentu telah ditakukan guna mengetahui dosis yang tepat untuk sterilisasi amnion. Satandar dan persyaratan untuk menjamin pelaksanaan proses sterilisasi radiasi yang diperlukan harus dipenuhi. Salah satu persyaratan dalam standar tersebut adalah pemilihan dosis radiasi yang akan diterapkan untuk sterilisasi produk alat kesehatan. Berdasarkan ukuran dan jumlah produksi, amnion chorion digolongkan didalam *batch* ukuran kecil yang berisi antara 20-30 bungkus. Rata-rata nilai kontaminasi awal amnion adalah 9.5 koloni/sampel, dan berdasarkan tabel ISO 13409 diperoleh dosis verifikasi 3.0 kGy. Selanjutnya uji verifikasi pada dosis tersebut tidak ditemukan bakteri *aerobe* sedangkan untuk bakteri *anaerobe* yang tumbuh positif 1. Pencocokan dengan tabel kembali menunjukkan dosis sterilisasi dengan SAL 10^{-6} yang didapat dari tabel ISO 13409 adalah 22.9 kGy. Untuk hal tersebut dosis sterilisasi 25 kGy pada *amnion chorion* dapat diterima.

ABSTRACT

DETERMINATION OF STERILIZATION DOSE ON AMNION CHORION. An experimental work on the determination of irradiation at proper sterilization dose was done. The purpose of this work was to fulfil the Standard requirements for medical devices in small quantity production batches, 20 – 30 packs /batch, because the amnion was categorized as small quantity product. The average number of initial contamination for amnion was 9.5 cfu/samples, and the verification dose obtained was 3.0 kGy. The result from microbiological assesment showed that aerobic total bacterial count was negative while another positive one under anaerobic total bacterial count. The sterilization dose with the Stability Assurance Level (SAL) of 10^{-6} was checked and confirm through ISO 13409 was 22.9 kGy. Irradiation sterilization dose at 25 kGy was selected to be accepted for sterilization of amnion chorion.

PENDAHULUAN

Amnion graft telah digunakan secara rutin sebagai penutup luka seperti luka bakar, luka terbuka, luka lepra, luka akibat pengambilan kulit, dan luka operasi (1) dan juga digunakan untuk luka operasi sunat dan luka operasi caesar dengan hasil yang sangat baik (2). Di samping itu *amnion grafts* sekarang dikembangkan untuk atau sangat populer digunakan dalam bedah mata seperti *simblefaron*, defek kornea, pterigium (3), dan reseksi kunjungtiva (4). Di Rumah sakit Kusta Sitanala, Tangerang, *amnion grafts* dipakai secara rutin untuk pengobatan luka reaksi kusta, luka *trophyc* dan luka bakar dengan kesembuhan dua kali lebih cepat (5).

Pada saat ini beberapa rumah sakit di Indonesia telah menggunakan amnion liofilisasi steril radiasi untuk transplantasi pada bedah mata secara rutin seperti Rumah sakit Cicendo Bandung, Aini, Rumah sakit mata Medan, Rumah sakit Jakarta *Eye Center* untuk transplantasi pada rekonstruksi permukaan *ocular* dengan hasil yang baik (6).

Dari cara pemakaian yang sudah mulai banyak jenisnya, maka amnion perlu dipersiapkan agar selalu tersedia apabila diperlukan. Salah satu cara persiapan amnion dapat disimpan dalam jangka waktu yang lama adalah dengan pengeringan pada suhu

beku/liofilisasi. Pendekatan yang digunakan untuk memilih cara sterilisasi radiasi dapat dilakukan dengan salah satu cara sterilisasi sebagai berikut: a) pemilihan dosis sterilisasi dari suatu produk spesifik, b) pemakaian suatu dosis minimum 25 kGy mengikuti pembenaran kecocokan dosis ini (7). Metode pemilihan dosis sterilisasi ini menggunakan data yang berasal dari inaktivasi populasi mikroba dalam keadaan aslinya, dan didasarkan pada model probabilitas untuk mengaktivasi mikroba. Model probabilitas tersebut sebagaimana yang digunakan pada *bioburden* yang terdiri dari campuran bermacam-macam spesies mikroba, dengan asumsi bahwa tiap-tiap spesies mempunyai nilai D_{10} masing-masing. Pemakaian metode ini memerlukan *batch* produksi yang relatif besar yang berasal dari sejumlah *batch* yang terpisah. Karena hanya beberapa produk yang diuji pada dosis verifikasi, maka Sterilisasi Assurance Level (SAL) 10^{-2} tidak dapat menjadi bahan pertimbangan, melainkan digunakan SAL yang lebih tinggi. Nilai SAL ini berasal dari sepejumlah produk yang diuji dalam dosis verifikasi. Ukuran sampel untuk penentuan *bioburden* dan dosis verifikasi mengacu pada ISO 13409. Metode yang digambarkan dalam ISO ini memberikan petunjuk pada bagaimana cara mengikuti penetapan dosis 25 kGy sebagai dosis sterilisasi yang tepat dalam batasan yang ditetapkan dalam metode ini. Tujuan dari percobaan ini adalah untuk mencari dosis sterilisasi radiasi pada sampel dengan jumlah produksi yang kecil seperti amnion chorion.

BAHAN DAN METODE

Sampel amnion chorion yang digunakan pada percobaan ini diambil secara acak dari setiap produksi dalam satu bulan. Karena produksi amnion kecil, maka pengambilan sampel mengacu pada Tabel 1 ISO 13409 (Lampiran 1) yaitu sebanyak 30 sampel. Dari 30 sampel yang diambil, 10 sampel digunakan untuk bioburden dan 20 sampel untuk verifikasi dosis. Bioburden dilakukan dengan metode tuang pada media *Tryptic Soy Agar* (TSA) dan diinkubasi pada suhu 30°C pertumbuhan diamati sampai hari ke 7.

Dosis verifikasi ditentukan setelah didapat bioburden dari sampel dengan cara menghitung berdasarkan rumus pada Tabel 2 ISO 13490 (Lampiran 1), dan membandingkannya dengan Tabel 2a dari Code of Practice, IAEA⁸ (Lampiran 2). Dosis verifikasi yang didapat berdasarkan tabel tersebut digunakan untuk mengiradiasi sampel. Sampel amnion yang telah diiradiasi, ditanam dalam media *Tryptic Soy Broth* untuk mikroba aerob dan media dalam *Thyoglicolate broth* untuk mikroba anaerob. Media tersebut diinkubasi pada suhu 37°C selama 7 hari. Dosis verifikasi dapat diterima jika dari 10 sampel yang ditanam hanya terdapat satu sampel yang terkontaminasi.

Berikut adalah rumus untuk menghitung verifikasi dosis sebagai berikut:

$$\text{SAL} = I + (S \times \log. \text{Bioburden estimation})$$

di mana: (I) adalah intersep dan (S) adalah slope yang tertera pada Tabel 2 dari ISO 13409 (Lampiran 1). Selanjutnya dosis sterilisasi dari sampel uji dapat dihitung berdasarkan Tabel 2b dari Code of Practice, IAEA (Lampiran 2).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil rata-rata dari kontaminasi awal sampel sebelum diiradiasi (*bioburden*) seperti terlihat pada Tabel 1 (Lampiran 3) adalah 9,5 koloni/sampel (dibulatkan menjadi 10 koloni/sampel), sedangkan dosis verifikasi dapat dicari berdasarkan rumus di atas dengan mengacu pada ISO 13409 sebagai berikut:

$$\text{SAL} = i + (S \times \log \text{bioburden estimation})$$

$$\text{SAL} = 1,25 (1,65 \times \log 10)$$

$$= 2,90$$

Sehingga untuk SAL 10^{-1} didapat estimasi dosis verifikasi sebesar 2,90 kGy. Di samping cara tersebut di atas, dosis verifikasi dapat pula ditentukan menurut Tabel 2a dari *Code of Practice* (Lampiran 2) dimana dosis verifikasi untuk bioburden 10 koloni/sampel adalah 3,0.

Dosis verifikasi ini mengandung makna bahwa apabila sampel amnion diiradiasi pada dosis 3,0 kGy diharapkan tidak ada lagi pertumbuhan mikroba pada bahan amnion yang diuji tersebut. Untuk menguji apakah dosis tersebut dapat digunakan sebagai dosis verifikasi, berdasarkan ISO 13409 dan *Code of Practice*, IAEA harus dilakukan pada 20 sampel amnion yang tersisa. Sampel tersebut diiradiasi dengan dosis 3 kGy.

Seperti pada Tabel 2 (Lampiran 3) dari hasil percobaan ini, sampel nomor 8 menunjukkan pertumbuhan mikroba aerob, sedangkan mikroba anaerob tidak ditentukan pertumbuhan. Sesuai dengan standar ISO 13409 bahwa dosis verifikasi sebesar 3,0 kGy dapat diterima karena maksimal satu yang terkontaminasi.

Berdasarkan bioburden sebesar 9,5 koloni/sampel dan dosis verifikasi 3,0 kGy, dapat dicari dosis sterilisasi dengan SAL 10^{-6} dengan mengacu pada tabel 2b dari *Code of Practice IAEA*. Total bioburden untuk 30 sampel adalah $30 \times 9,5$ koloni = 285 koloni. maka didapat dosis sterilisasi untuk amnion sebesar 22,9 kGy. Dosis tersebut masih lebih rendah dibandingkan dengan dosis sterilisasi pada umumnya yaitu 25 kGy. Artinya bila diberikan dosis 25 kGy untuk mensterilkan amnion berarti telah memberikan *safety* yang lebih baik.

KESIMPULAN DAN SARAN

Dari percobaan ini dapat disimpulkan bahwa kontaminasi awal (*bioburden*) amnion adalah 9,5 koloni/sample, dan berdasarkan tabel ISO 13409 didapat dosis verifikasi adalah 3,0 kGy, maka didapat dosis steril untuk amnion graft sebesar 22,9 kGy jadi dosis sterilisasi 25 kGy dapat diterima.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada Ibu DR. Nazly Hilmy, Bapak Ir. Basril abbas, staf Bank Jaringan Riset Batan dan kelompok Sterilisasi dan Sanitasi serta Sdr. Armamu dari Balai Radiasi yang telah banyak membantu penulis dalam pelaksanaan percobaan ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. QUINBY, WC., HOOVER, HC., SCEFFLAND, M. Clinical Trials of amniotic Membranes in Burn Wound Care, *Plast. Reconstr. Surg* 3:132-147 (1982).
2. MANJAS, M. and HILMY, H. Using amniotic membrane as wound covering after cesarean section operation. *Risalah pertemuan Ilmiah Penelitian dan Pengembangan Aplikasi isotop dan Radiasi, BATAN*. Hal.169-171 (2002).
3. SHIMAZAKI, J., Hao-YANG, Y and TSUBOTA, K., Amniotic membrane transplantation for ocular surface reconstruction in patients with chemical and thermal burns *Br, J. Ophthalmol.* 104:2068-2076 (1997).
4. PRABHASAWAT, P., KOSRIRUGVONGS, W., BOORANAPONG, and VAJARADUL, Y. Application of preserved human amniotic membranes for corneal surface reconstruction. *Cell and Tissue Banking* 1:213-222 (2000)
5. TARUSARAYA, P. Pengalaman pemakaian amnion pada penderita kusta, *CAJR-BATAN and IAEA Seminar on Tissue Banking*, (1998).
6. INDIRA, S.L.T., and BAMBANG, S., Freeze-Dried and Fresh Amniotic Membrane with Limbal Stem Cell Transplantation in Severe Conjunctival and Corneal Defect 8th International Conference on issue Banking (2000).
7. ISO/TR 13409 Sterilization of health care products- Radiation sterilization-Substantiation of 25 kGy as sterilization dose for small or infrequent production batches. International Organization for Standardization, Geneva. p. 6-7 (1996).
8. IAEA. Code of practice for the radiation of tissue allografts: Requirements for validation and routine control. p 34-37. (2004)

Tabel ISO 13409 Untuk Penentuan Jumlah Sampel Dan Dosis Verifikasi

Table 1—Test sample sizes for performance of bioburden determination and verification dose experiment

Production batch size	Test sample size	
	Bioburden determination	Verification dose
831 - 999	10	90
702 - 830	10	80
578 - 701	10	70
462 - 577	10	60
352 - 461	10	50
251 - 351	10	40
160 - 250	10	30
80 - 159	10	20
20 - 79	10	10

Table 2—(I) and (S) values for calculation of verification dose for test sample size and bioburden level

Test sample size	Bioburden 1 to 10		Bioburden 11 to 100		Bioburden 101 to 1,000	
	I	S	I	S	I	S
10	1.25	1.65	0.67	2.23	-0.26	2.71
20	1.71	1.82	1.14	2.41	0.35	2.81
30	2.00	1.93	1.46	2.49	0.71	2.87
40	2.21	2.01	1.69	2.55	1.00	2.90
50	2.38	2.07	1.88	2.59	1.21	2.93
60	2.52	2.12	2.03	2.63	1.40	2.95
70	2.65	2.16	2.16	2.66	1.55	2.97
80	2.76	2.19	2.30	2.67	1.67	2.99
90	2.86	2.22	2.39	2.70	1.80	3.00

Lampiran 2

Tabel Code of Practice, IAEA Untuk Dosis Verifikasi Dan Dosis Steril

Sample size (n)	SAL (1/n)	BIOBURDEN														
		5,0	5,4	6,0	7,0	8,0	9,0	10	11	12	13	14	15	16	17	
10	1/10	2,4	2,5	2,5	2,7	2,8	2,9	3,0	3,0	3,1	3,2	3,3	3,3	3,4	3,4	
15	1/15	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,4	3,5	3,6	3,7	3,7	3,8	3,8	3,9	
20	1/20	3,0	3,0	3,1	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,7	3,8	3,9	4,0	4,0	4,1	
25	1/25	3,2	3,2	3,3	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,0	4,1	4,2	4,2	4,3	
30	1/30	3,3	3,4	3,5	3,6	3,8	3,9	4,1	4,1	4,2	4,3	4,4	4,4	4,5	4,6	
35	1/35	3,5	3,6	3,6	3,8	3,9	4,0	4,1	4,2	4,3	4,4	4,4	4,5	4,6	4,6	
40	1/40	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,2	4,3	4,4	4,4	4,5	4,6	4,7	4,7	4,8	
45	1/45	3,7	3,8	3,9	4,0	4,2	4,3	4,4	4,5	4,6	4,7	4,7	4,8	4,9	4,9	
50	1/50	3,8	3,9	4,0	4,1	4,3	4,4	4,4	4,5	4,6	4,7	4,8	4,9	4,9	5,0	
60	1/60	4,0	4,1	4,2	4,3	4,4	4,6	4,7	4,8	4,9	5,0	5,0	5,1	5,2	5,3	
70	1/70	4,1	4,2	4,3	4,5	4,6	4,7	4,8	4,9	5,0	5,1	5,2	5,3	5,3	5,4	
80	1/80	4,2	4,3	4,4	4,6	4,7	4,9	5,0	5,1	5,2	5,3	5,3	5,4	5,5	5,6	
90	1/90	4,4	4,5	4,6	4,7	4,8	5,0	5,1	5,2	5,3	5,4	5,5	5,6	5,6	5,7	
100	1/100	4,5	4,6	4,7	4,8	5,0	5,1	5,2	5,3	5,4	5,5	5,6	5,7	5,7	5,8	

Sample size (n)	SAL (1/n)	BIOBURDEN															
		0,65	0,73	0,83	0,93	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2	2,6	3,0	3,2	4,0	4,4
10	1/10	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3
15	1/15	1,3	1,3	1,4	1,5	1,5	1,7	1,8	1,9	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6
20	1/20	1,4	1,5	1,6	1,7	1,7	1,9	2,0	2,1	2,2	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,8	2,9
25	1/25	1,6	1,7	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	3,0	3,0
30	1/30	1,7	1,8	1,9	2,0	2,0	2,1	2,3	2,4	2,5	2,5	2,6	2,7	2,9	2,9	3,1	3,2
35	1/35	1,8	1,9	2,0	2,1	2,1	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,3	3,4
40	1/40	1,9	2,0	2,1	2,2	2,2	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,4	3,5
45	1/45	2,0	2,1	2,2	2,3	2,3	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,3	3,5	3,6
50	1/50	2,1	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,7	2,8	2,9	3,0	3,0	3,2	3,3	3,4	3,6	3,7
60	1/60	2,2	2,3	2,4	2,5	2,5	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,4	3,5	3,5	3,8	3,9
70	1/70	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,2	3,3	3,3	3,5	3,6	3,7	3,9	4,0
80	1/80	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,8	3,8	4,0	4,1
90	1/90	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,9	3,9	4,1	4,2
100	1/100	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	4,0	4,0	4,2	4,3

Table 2b. Radiation dose (kGy) required to achieve an SAL of 10^{-6} for different bioburdens having standard distribution of resistances

Bioburden	Dose	Bioburden	Dose	Bioburden	Dose
0,06	10,4	2,0	15,2	30	19,3
0,08	10,6	2,2	15,3	40	19,7
0,09	10,8	2,6	15,5	50	20,1
0,10	11,0	3,0	15,8	60	20,3
0,12	11,3	3,2	16,0	70	20,6
0,14	11,5	4,0	16,2	80	20,8
0,17	11,7	4,4	16,3	90	21,0
0,19	11,9	5,0	16,5	100	21,1
0,22	12,1	5,4	16,6	150	21,8
0,26	12,3	6,0	16,8	200	22,2
0,29	12,5	7,0	17,0	250	22,6
0,34	12,7	8,0	17,2	300	22,9
0,39	12,9	8,8	17,3	350	23,1
0,44	13,1	9,0	17,4	400	23,3
0,50	13,3	10	17,6	450	23,5
0,57	13,5	11	17,7	500	23,7
0,65	13,6	12	17,9	550	23,8
0,73	13,8	13	18,0	600	24,0
0,83	14,0	14	18,1	650	24,1
0,93	14,2	15	18,2	700	24,2
1,0	14,2	16	18,3	750	24,3
1,2	14,3	17	18,4	800	24,4
1,4	14,6	18	18,5	850	24,5
1,6	14,8	19	18,6	900	24,6
1,8	14,9	20	18,7	950	24,7
				1000	24,8

Lampiran 3

Tabel 1. Hasil rata-rata kontaminasi awal dan dosis verifikasi

N0. sampel	Bioburden/ 5x5 cm	Rata-rata/ 10 sampel	Verifikasi dosis(SAL 10 ⁻¹)
1	11		
2	6		
3	7		
4	10		
5	8	9.5 cells/packet	3.0 KGy
6	13		
7	10		
8	14		
9	7		
10	9		

Tabel 2. Pertumbuhan mikroba pada dosis verifikasi 3.0 kGy

N0. sampel	Total bakteri aerob	N0. sampel	Total bakteri anaerob
1	-	1	-
2	-	2	-
3	-	3	-
4	-	4	-
5	-	5	-
6	-	6	-
7	-	7	-
8	+	8	-
9	-	9	-
10	-	10	-

DISKUSI

DEWI SEKAR PANGERTENI

Bila sampel tidak dalam jumlah kecil, apakah dosis iradiasi yang dipergunakan berubah dan apakah memerlukan penentuan dosis seperti percobaan ini, atau hanya perlu perhitungan dengan melihat label-label yang ada ?.

FEBRIDA

Untuk sampel ukuran jumlah yang besar, ada cara perhitungan lain, dimana untuk produksi kecil dan 20 -79 batch/prodksi, sedangkan diatasnya sampai dengan 831-999 batch produksi ada perhitungan dan cara lainnya.

Setiap perlakuan iradiasi harus dilakukan perhitungan dosis.

