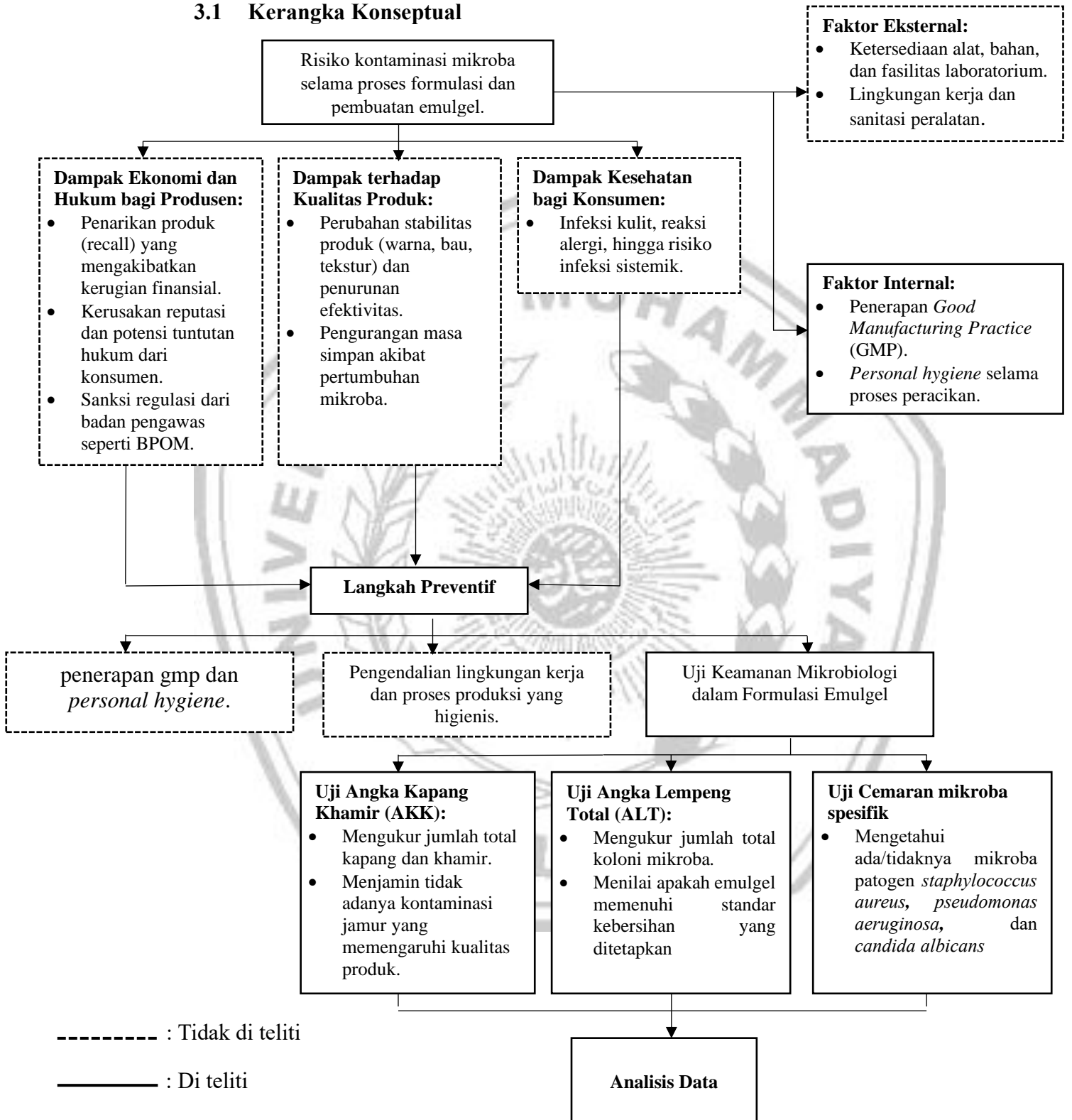


## BAB III KERANGKA KONSEPTUAL

### 3.1 Kerangka Konseptual



### 3.2 Uraian Kerangka Konseptual

Keamanan mikrobiologi menjadi perhatian utama dalam proses formulasi dan produksi sediaan farmasi, mengingat dampaknya yang luas terhadap kualitas produk, kesehatan konsumen, serta aspek ekonomi dan hukum. Berbagai faktor seperti kebersihan alat, bahan baku, serta lingkungan kerja memegang peranan penting dalam menjaga proses produksi tetap higienis. Penerapan *good manufacturing practice* (GMP) dan *personal hygiene* selama proses peracikan berfungsi sebagai langkah pencegahan untuk meminimalkan risiko kontaminasi mikroba yang dapat menurunkan mutu sediaan dan memicu potensi penarikan produk dari pasar. Setelah proses formulasi selesai, dilakukan uji mikrobiologi untuk menilai keamanan produk, seperti uji angka kapang khamir (AKK) yang berfungsi mendeteksi keberadaan kapang dan khamir yang bisa merusak stabilitas formulasi serta menimbulkan reaksi alergi atau iritasi kulit. Selain itu, uji angka lempeng total (ALT) dilakukan untuk mengukur jumlah total mikroba dalam sediaan guna memastikan produk memenuhi standar kebersihan yang berlaku. (Putri Anggraeni, 2024)

Kontaminasi mikroba dalam sediaan memiliki dampak yang luas, mulai dari penurunan stabilitas hingga berkurangnya efektivitas produk. Dari aspek kesehatan, kontaminasi ini dapat menyebabkan infeksi kulit, reaksi alergi, hingga gangguan yang lebih serius bagi pengguna. Secara ekonomi, produk yang tidak lolos uji mikrobiologi berisiko ditarik dari peredaran, yang berdampak pada kerugian finansial dan reputasi produsen. Sementara itu, dari sisi hukum, kegagalan dalam memenuhi standar mikrobiologi bisa mengakibatkan sanksi atau pencabutan izin edar. Oleh karena itu, penerapan uji AKK dan ALT serta cecaran mikroba patogen seperti *staphylococcus aureus*, *pseudomonas aeruginosa*, dan *candida albicans* menjadi langkah penting untuk memastikan bahwa emulgel yang dihasilkan tidak hanya stabil secara fisik, tetapi juga aman digunakan, sesuai standar, dan memiliki perlindungan hukum yang kuat. (Abil Said et al., 2023)

Selanjutnya, hasil data AKK dan ALT serta cecaran mikroba spesifik dibandingkan dengan batas maksimal yang telah ditetapkan dalam Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024. Perbandingan ini bertujuan untuk menilai apakah sediaan memenuhi syarat keamanan mikrobiologi. Jika hasil berada di bawah

ambang batas yang ditentukan, maka sediaan dianggap memenuhi kriteria mutu mikrobiologi sesuai regulasi yang berlaku.

