

HOMOGENITAS DAN STABILITAS SAMPEL UJI PROFISIENSI OBAT HEWAN ENROFLOKSASIN SERBUK

Rosana Anita Sari, Ambarwati, dan Maria Fatima Palupi

Unit Uji Farmasetik dan Premiks

Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan, Gunungsindur – Bogor, 16340

ABSTRAK

Salah satu cara penjaminan mutu laboratorium pengujian sesuai ISO 17025:2017 adalah partisipasi dalam uji profisiensi. Oleh sebab itu, Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi (BBPMSOH) sebagai laboratorium terakreditasi ISO 17025:2017 untuk pengujian enrofloksasin berupaya untuk menjamin hasil uji yang dihasilkan dengan menyelenggarakan uji profisiensi enrofloksasin serbuk. Tujuan dari studi ini adalah untuk memastikan sampel uji profisiensi enrofloksasin serbuk terjamin homogenitas dan stabilitasnya. Hal ini sangat penting agar sampel yang digunakan untuk uji profisiensi memberikan hasil yang valid dan tidak bias bagi peserta. Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan mempersiapkan dua sampel untuk uji profisiensi ini yang mengandung enrofloksasin yaitu sampel A dan sampel B. Tiap sampel diuji homogenitas dengan menguji sebanyak sepuluh kemasan secara duplo dan uji stabilitas dilakukan dengan menguji tiga kemasan secara duplo dengan menggunakan spektrofotometer UV. Sampel dinyatakan homogen apabila standar deviasi antar sampel (S_s) $\leq 3,77$ dan dinyatakan stabil jika selisih rata-rata hasil uji sampel untuk homogenitas dengan rata-rata uji sampel untuk stabilitas $\leq 3,77$. Hasil pengujian menunjukkan sampel A dan B adalah homogen ($S_s = 0,23$ dan $0,86$). Kedua sampel juga stabil dengan nilai selisih rata-rata hasil uji sampel untuk homogenitas dengan rata-rata uji sampel untuk stabilitas adalah $0,11$ dan $3,61$. Oleh sebab itu sampel A dan sampel B dapat digunakan sebagai sampel uji profisiensi enrofloksasin serbuk karena memiliki homogenitas dan stabilitas yang baik.

Kata kunci: uji profisiensi, enrofloksasin serbuk, homogenitas dan stabilitas

ABSTRACT

One of the quality assurance controls of testing laboratories in accordance with ISO 17025: 2017 is participation in proficiency testing. Therefore, the National Veterinary Drugs Assay Laboratory (NVDAL) which is an ISO 17025: 2017 accredited laboratory for testing enrofloxacin seeks to guarantee the results by carrying out the enrofloxacin proficiency test. The aim of this study is to ensure that the enrofloxacin powder proficiency test sample has guaranteed homogeneity and stability. This is very important to provide valid and unbiased results for the samples being used for proficiency test. The National Veterinary Drugs Assay Laboratory prepared two samples that contain enrofloxacin for this proficiency test which were sample A and sample B. Each sample was tested for homogeneity by testing ten packages by duplex and stability testing was carried out by testing three packages by duplex using a UV spectrophotometer. Samples are confirmed homogeneous if the standard deviation between samples (S_s) $< 3,77$ and is confirmed stable if the difference between the average sample test results for homogeneity with the average sample test for stability $< 3,77$. The test results showed samples A and B are homogeneous ($S_s = 0,23$ and $0,86$). The two samples are also stable with an average difference in the results of the sample test for homogeneity with the average sample test for stability is $0,11$ and $3,61$. Therefore sample A and sample B can be used as an enrofloxacin powder proficiency test sample because they have good homogeneity and stability.

Keywords: proficiency test, enrofloxacin powder, homogeneity and stability

PENDAHULUAN

Sebagaimana ditetapkan dalam ISO 17025 : 2017, laboratorium pengujian harus mempunyai prosedur penjaminan mutu untuk memantau keabsahan pengujian yang dilakukan. Salah satu cara pengendalian jaminan mutu suatu laboratorium pengujian adalah partisipasi dalam uji banding antar laboratorium atau program uji profisiensi⁽¹⁾. Uji profisiensi merupakan salah satu ukuran kompetensi suatu laboratorium pengujian dimana dalam pelaksanaannya laboratorium yang berpartisipasi menggunakan metode yang sama atau hampir sama, reagen kontrol, dan dinyatakan secara kualitatif^(2,3). Uji profisiensi juga mempunyai beberapa tujuan yaitu: (1) sebagai evaluasi laboratorium untuk suatu metode uji tertentu; (2) identifikasi dan penyelesaian masalah dalam laboratorium; (3) penilaian reproduibilitas dari metode uji; (4) memberikan kepercayaan konsumen terhadap laboratorium; (5) mendeskripsikan performa operator atau pengujian; (6) sebagai kalibrasi peralatan; (7) harmonisasi metode pengujian yang ada dengan laboratorium lainnya; (8) memastikan nilai dan kisaran bahan-bahan acuan/standar; (9) memecahkan perbedaan interlaboratorium⁽⁴⁾.

Penyelenggara uji profisiensi harus memiliki kompetensi untuk merencanakan desain skema penyelenggaraan uji profisiensi, memiliki kompetensi untuk menyediakan sampel atau contoh bagi peserta uji profisiensi, memiliki kompetensi untuk melakukan uji homogenitas dan stabilitas sampel atau contoh uji profisiensi, memiliki kompetensi membuat desain statistik analisa hasil uji profisiensi serta memiliki nilai acuan dari sampel atau contoh uji profisiensi⁽⁵⁾. Sampel atau contoh tersebut dapat disubkontrakkan atau disediakan oleh penyelenggara uji profisiensi itu sendiri. Sampel atau contoh untuk uji profisiensi harus memenuhi persyaratan homogen dan stabil^(6,6).

Sampel uji profisien harus homogen dan stabil agar bisa memberikan hasil evaluasi yang valid dan tidak menyebabkan bias bagi

peserta uji profisiensi. Sehingga, apabila ada ketidaksesuaian hasil dari peserta bukan disebabkan karena sampel yang diuji. Homogen adalah suatu kondisi dimana tiap bagian terkecil suatu sampel memiliki komposisi yang sama. Uji homogenitas dilakukan untuk menentukan sampel atau contoh uji profisiensi sudah homogen atau tidak sehingga nilai atau besaran ukur merata. Stabil adalah suatu kondisi dimana keadaan sampel baik secara fisik maupun kadar adalah tetap sama atau tidak berubah dalam kurun waktu tertentu. Uji stabilitas dilakukan untuk mengetahui stabil tidaknya kondisi sampel baik fisik atau kadar pada saat berlangsungnya uji profisiensi⁽⁵⁾.

Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) secara aktif dan pasif berkontribusi dalam program uji profisiensi sebagai upaya penjaminan mutu hasil pengujian BBPMSOH. Secara pasif, BBPMSOH mengikuti berbagai uji profisiensi yang diselenggarakan antara lain oleh GD-Deventer, Komite Akreditasi Nasional, Balai Besar Penelitian Veteriner, dan lain-lain. Secara aktif BBPMSOH juga pernah menyelenggarakan uji profisiensi siprofloksasin pada tahun 2015 dan 2016. Sejak tahun 2016 hingga sekarang BBPMSOH mampu menyediakan sampel atau contoh untuk uji profisiensi obat hewan enrofloksasin serbuk. Uji profisiensi enrofloksasin serbuk ini menjadi sangat penting karena BBPMSOH telah terakreditasi untuk pengujian identitas dan kadar enrofloksasin sejak tahun 2013 hingga sekarang. Dalam makalah ini akan dibahas mengenai uji homogenitas dan uji stabilitas sampel uji profisiensi sebagai persyaratan sampel atau contoh uji profisiensi yang harus dipenuhi.

MATERI DAN METODE

Materi dan Alat

Materi yang digunakan adalah dua buah sampel @ 500 g yang mengandung enrofloksasin, yaitu sampel A dan sampel B. Larutan NaOH 0,1 N, air suling, dan standar enrofloksasin (98%, Sigma-

Aldrich, German). Alat yang digunakan adalah labu ukur 100 mL, tabung reaksi, pipet volume (1 mL, 5 mL, 9 mL, dan 10 mL), timbangan, kuvet, spektrofotometer UV-Vis (Hitachi UV 1800, Japan).

Metode

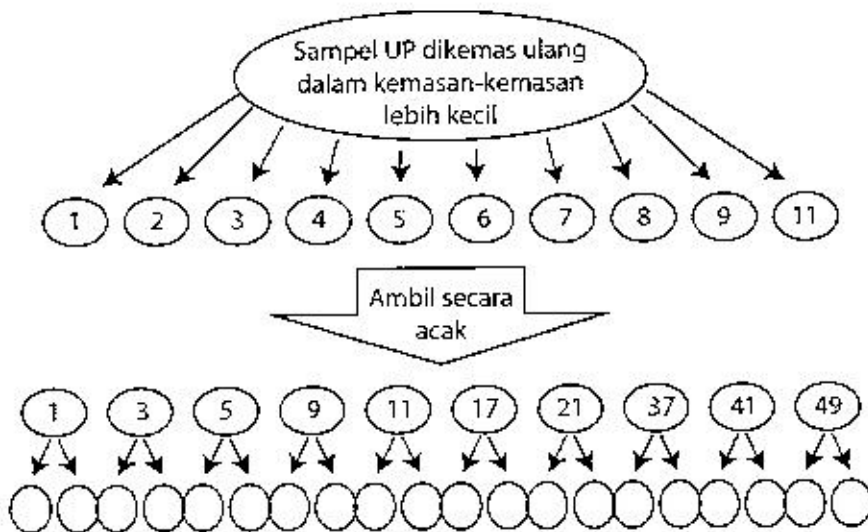
Persiapan Sampel Uji Profisiensi

1. Sampel enrofloksasin masing-masing ditimbang 5 gram kemudian dikemas dalam plastik klip/zipper, sehingga diperoleh total masing-masing sampel sebanyak 100 kemasan.
2. Selanjutnya sampel enrofloksasin yang telah dikemas @ 5 g diuji homogenitas dan stabilitasnya.

Uji Homogenitas

1. Uji homogenitas harus dilakukan sebelum sampel dikirimkan ke peserta uji profisiensi

2. Uji homogenitas dilakukan sesuai dengan SNI ISO/IEC 17043:2010 dan ISO 13528 : 2005 yaitu mengenai jumlah sampel yang diperlukan untuk uji homogenitas dan cara perhitungan persyaratan sampel dinyatakan homogen yang akan diuraikan selanjutnya.
3. Secara random sampel diambil minimal 10 kemasan
4. Tiap kemasan diuji secara ripitabilitas duplo, baik uji identitas maupun uji kadar. Sepuluh kemasan sampel tersebut dianalisis di unit uji Farmasetik dan Premiks-BBPM SOH, oleh penguji yang sama, pada hari yang sama serta menggunakan peralatan yang sama. Desain atau skematik uji homogenitas terdapat dalam Gambar 1. Disain Uji Homogenitas



Gambar 1. Disain Uji Homogenitas

5. Metode uji kadar sesuai dengan yang tertuang dalam Farmakope Obat Hewan Indonesia Jilid II Edisi 4 Tahun 2009. Sampel ditimbang 1 g kemudian dilarutkan dengan NaOH 0,1 N dalam labu ukur 100 mL. Lakukan pengenceran sampel enrofloksasin selanjutnya dengan air suling hingga diperoleh konsentrasi akhir enrofloksasin 5 ppm. Begitu pula dengan standar enrofloksasin, timbang standar 10 mg dan larutkan dengan NaOH 0,1 N

10 mL kemudian lakukan pengenceran dengan air suling hingga konsentrasi akhir standar 5 ppm. Sampel dan standar enrofloksasin dibaca absorbansinya dengan spektrofotometer UV. Kadar sampel dihitung dengan menggunakan perhitungan satu titik dengan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Kadar sampel} = \frac{\text{Abs sampel}}{\text{Abs standar}} \times \frac{C \text{ standar}}{C \text{ sampel}} \times 100\%$$

Keterangan:

- Abs sampel = serapan sampel
- Abs standar = serapan standar
- C sampel = konsentrasi sampel (5 ppm)
- C standar = konsentrasi standar (5 ppm)

6. Data hasil uji homogenitas dihitung secara statistik sebagaimana berikut:

- a. Hitung rata-rata hasil uji simplo dan duplo (X_i) dengan rumus $X_i = (X_{i,1} + X_{i,2})/2$, dimana hasil uji ke-1 ($X_{i,1}$) dan ke-2 ($X_{i,2}$)
- b. Hitung selisih absolut (W_i) dari hasil simplo dan duplo dengan rumus: $W_i = |X_{i,1} - X_{i,2}|$
- c. Hitung rata-rata umum atau rata-rata dari rata-rata ($X_{r...}$) dengan rumus $X_{r...} = \sum X_{rt} / g$, dimana g adalah jumlah sampel atau contoh yang digunakan
- d. Hitung standar deviasi dari rata-rata sampel atau contoh (S_x) dengan rumus:

$$S_x = \sqrt{\sum (X_{i...} - X_{r...})^2 / (g - 1)}$$

e. Hitung standar deviasi within samples (S_w) dengan rumus:

$$S_w = \sqrt{\sum W_i^2 / (2g)}$$

f. Untuk menentukan homogenitas harus diketahui standar deviasi between samples (S_s) dengan rumus: =

$$S_s = \sqrt{S_x^2 - \left(\frac{S_w^2}{2}\right)}$$

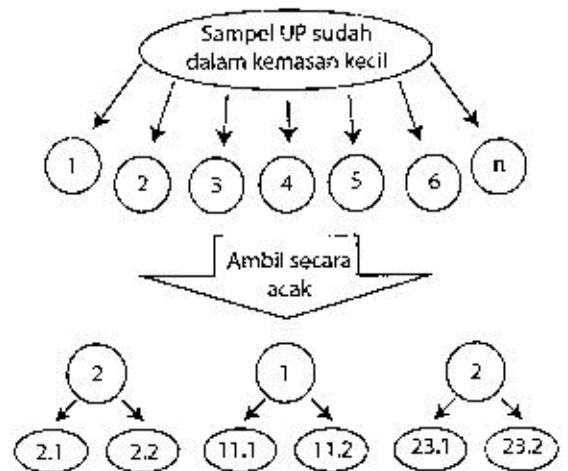
7. Persyaratan homogenitas adalah: $S_s \leq 0,3 \sigma$
Keterangan:

- S_s = standar deviasi *between-sample*
- σ = standar deviasi untuk profisiensi (SDPA), banyak cara menetapkan SDPA salah satu caranya melalui $CV_{Horwitz}$

Uji Stabilitas

1. Uji stabilitas dilakukan sesuai dengan prinsip dalam SNI ISO/IEC 17043:2010 dan ISO 13528:2005 yaitu mengenai jumlah sampel yang diperlukan untuk uji stabilitas dan cara perhitungan persyaratan sampel dinyatakan homogen yang akan diuraikan selanjutnya.

2. Uji stabilitas harus dilakukan di laboratorium yang sama dengan uji homogenitas yaitu unit uji Farmasetik dan Premiks - BBPMSOH
3. Uji stabilitas dilakukan pada saat sebelum sampel atau contoh dikirimkan ke peserta dan setelah hasil uji peserta dikirimkan ke penyelenggara uji profisiensi
4. Metode uji stabilitas kadar enrofloxasin dilakukan dengan metode yang sama dalam uji homogenitas
5. Pilih sejumlah g kemasan sampel atau contoh secara random, dimana $g \geq 3$, g adalah jumlah sampel atau contoh
6. Dari g kemasan sampel atau contoh terpilih, bagi 2 setiap kemasan contoh untuk keperluan analisis duplo
7. Contoh sebanyak 2g dianalisis dalam urutan random dibawah kondisi repetabilitas. Disain pengambilan sampel dan pengujian sampel terdapat dalam Gambar 2.



Gambar 2. Disain Uji Stabilitas

1. Hitung rata-rata pengujian pertama (Y_{r1}) dan pengujian kedua (Y_{r2}) dari uji stabilitas
2. Hitung selisih rata-rata hasil pengujian yang diperoleh pada uji homogenitas (X_i) dengan rata-rata hasil yang diperoleh pada uji stabilitas (Y_i)
3. Sampel atau contoh dikatakan stabil apabila: $|X_i - Y_i| \leq 0,3\sigma$

HASIL DAN PEMBAHASAN

HOMOGENITAS

Penyelenggara uji profisiensi harus memiliki kemampuan untuk menyediakan data uji homogenitas dan uji stabilitas dari sampel atau contoh yang akan dikirimkan ke peserta uji profisiensi. Sampel A dibagi menjadi 100 kemasan kecil contoh @ 5 g dan secara random diambil 10 kemasan contoh yaitu nomor 2, 5, 10, 19, 24, 26, 28, 29, 31 dan 40.

Kesepuluh kemasan tersebut kemudian dibagi dua dan masing-masing diuji kadarnya (duplo). Uji homogenitas dilakukan setelah sampel atau contoh dikemas dalam kemasan kecil. Uji homogenitas dilakukan di laboratorium yang sama, oleh penguji yang sama, pada hari yang sama serta menggunakan peralatan yang sama sehingga diperoleh data bahwa tiap bagian-bagian terkecil dari suatu sampel memiliki komposisi yang sama. Hasil uji homogenitas sediaan obat hewan enrofloksasin serbuk untuk sampel A terdapat dalam Tabel 1.

Tabel 1. Perhitungan Kadar Enrofloksasin Untuk Uji Homogenitas Sampel A (rumus sesuai ISO 13528:2008)

Kode sampel	Hasil kadar (%)		Xt	Xt-Xr	(Xt-Xr) ²	Wt	Wt ²
	1	2					
1. A19	10,27	10,33	10,30	0,29	0,08	0,06	0,0036
2. A26	10,03	10,06	10,05	0,03	0,00	-0,03	0,0009
3. A5	10,35	10,29	10,32	0,31	0,10	0,06	0,0036
4. A28	9,74	9,74	9,74	-0,27	0,07	0,00	0,0000
5. A24	10,12	10,06	10,09	0,08	0,01	0,06	0,0036
6. A10	9,83	9,86	9,85	-0,17	0,03	-0,03	0,0009
7. A31	9,63	9,65	9,64	-0,37	0,14	-0,02	0,0004
8. A40	10,03	10,01	10,02	0,01	0,00	0,02	0,0004
9. A29	9,95	9,89	9,92	-0,09	0,01	0,06	0,0036
10. A2	10,18	10,21	10,20	0,18	0,03	-0,03	0,0009
			Xr: 10,01	Σ:	0,47	Σ:	0,0179
				Sx:	0,23	Sw:	0,0299
				Sx ² :	0,05	Sw ² :	0,0009
						Sw ² /2:	0,0004
						Sx ² -(Sw ² /2):	0,0515
						Ss:	0,2269
						CV Horwitz:	12,56
						0,3xCV Horwitz	3,77

Sampel dinyatakan homogen apabila $Ss \leq 0,3\sigma$. Nilai σ dapat diperoleh dari $CV_{Horwitz}$. Untuk sampel enrofloksasin dengan konsentrasi akhir 5 ppm memiliki nilai $CV_{Horwitz}$ sebesar 12,56%. Dari data ini maka diperoleh nilai $0,3\sigma$ adalah 3,77. Oleh sebab itu sampel dinyatakan homogen jika nilainya lebih kecil atau sama dengan 3,77. Sebagaimana hasil perhitungan dalam Tabel A nilai Ss untuk sampel A adalah 0,23 sehingga sampel A dinyatakan homogen

karena nilai Ss dari sampel A lebih kecil dari $0,3\sigma$ ($0,23 < 3,77$).

Sampel B dibagi 100 kemasan kecil contoh @ 5 g dan secara random diambil 10 kemasan contoh yaitu nomor 5, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 24, 26 dan 28. Sepuluh sampel tersebut masing-masing diuji kadarnya secara duplo. Hasil uji homogenitas sediaan obat hewan enrofloksasin serbuk untuk sampel B terdapat dalam Tabel 2.

Tabel 2. Perhitungan Kadar Enrofloksasin Untuk Uji Homogenitas Sampel B (rumus sesuai ISO 13528:2008)

Kode Sampel	Hasil kadar (%)		Xt	Xt-Xr	(Xt-Xr) ²	Wt	Wt ²
	1	2					
1. 5	86,54	86,83	86,69	0,18	0,03	0,29	0,08
2. 12	87,98	86,25	87,12	0,61	0,37	1,73	2,99
3. 11	87,40	87,40	87,40	0,89	0,80	0,00	0
4. 14	89,42	88,85	89,14	2,63	6,90	2,47	6,1
5. 17	89,42	85,67	87,55	1,04	1,08	3,75	14,06
6. 19	85,96	84,52	85,24	-1,27	1,61	1,44	2,07
7. 21	85,38	85,67	85,53	-0,98	0,97	-0,29	0,08
8. 24	85,38	83,94	84,66	-1,85	3,42	1,44	2,07
9. 26	85,96	85,67	85,82	-0,69	0,48	0,29	0,08
10. 28	85,96	85,96	85,96	-0,55	0,30	8,54	72,93
		Xr:	86,51	Σ :	15,94	Σ :	100,49
				Sx:	1,33	Sw:	2,24
				Sx ² :	1,77	Sw ² :	5,02
						Sw ² /2:	2,51
						Sx ² -(Sw ² /2):	-0,74
						Ss:	0,86
						CV Horwitz:	12,55
						0,3xCV Horwitz:	3,77

Dari hasil perhitungan uji homogenitas pada Tabel 2 menunjukkan sampel B memiliki homogenitas yang baik dimana nilai Ss sampel B lebih kecil dari $0,3\sigma$. Dimana nilai Ss sampel B adalah 0,86 sedangkan nilai $0,3\sigma$ adalah 3,77. Berdasarkan hasil pengujian dan perhitungan yang tersaji dalam Tabel 1 dan Tabel 2 maka kedua sampel yang akan digunakan untuk uji profisiensi terbukti homogen sehingga memenuhi persyaratan keberterimaan uji homogenitas untuk uji profisiensi.

STABILITAS

Ujistabilitas merupakan uji yang menggambarkan kondisi sampel atau contoh tidak akan berubah secara signifikan dalam kurun waktu tertentu. Uji stabilitas harus dilakukan di laboratorium yang sama dengan uji homogenitas. Uji stabilitas minimal dilakukan sebelum sampel atau contoh uji profisiensi dikirimkan ke peserta dan setelah peserta mengirimkan hasil uji profisiensi ke penyelenggara atau dapat dikatakan minimal

2 kali selama berlangsungnya uji profisiensi. Metode pengukuran kadar sampel atau contoh dalam uji stabilitas sama dengan metode dalam uji homogenitas. Sampel A dan sampel B masing-masing diambil tiga kemasan secara random kemudian dilakukan pengujian secara duplo dari masing-masing kemasan yang telah terambil tersebut. Sampel A dan B dilakukan pengujian pertama kadarnya pada saat sampel belum dikirimkan ke peserta (Y_1) dan pengujian kedua dilakukan pada saat setelah para peserta uji profisiensi mengirimkan hasil uji. Sampel disimpan pada suhu ruang sesuai yang direkomendasikan oleh produsen. Hasil uji stabilitas sampel A terdapat dalam Tabel 3 dan uji stabilitas sampel B terdapat dalam Tabel 4.

Dari hasil perhitungan uji stabilitas untuk sampel A menunjukkan bahwa nilai $X_p - Y_p \leq Ss$ yaitu $0,11 \leq 3,77$. Nilai tersebut menggambarkan bahwa sampel A memiliki stabilitas yang bagus selama uji profisiensi berlangsung.

Tabel 3. Perhitungan Kadar Enrofloksasin Untuk Uji Stabilitas Sampel A (rumus sesuai ISO 13528:2008)

No	Kode Sampel	Y1	Y2	Rata-rata Y1 dan Y2
	Tanggal Uji	9/6/2018	12/18/2018	
1	A7	10,24	10,10	10,16
2	A14	10,24	10,05	9,90
3	A3	9,77	9,53	9,65
			Yr	9,90

Stabilitas

$$|X_r - Y_r| = 10,01 - 9,90 = 0,11$$

Stabilitas baik karena nilai $X_r - Y_r \leq$ dari S_s ($0,11 \leq 3,77$)

Dari hasil perhitungan uji stabilitas untuk sampel A menunjukkan bahwa nilai $X_r - Y_r \leq S_s$ yaitu $0,11 \leq 3,77$. Nilai tersebut menggambarkan bahwa sampel A memiliki stabilitas yang bagus selama uji profisiensi berlangsung.

Tabel 4. Perhitungan Kadar Enrofloksasin Untuk Uji Stabilitas Sampel B (rumus sesuai ISO 13528:2008)

No	Kode Sampel	Y1	Y2	Rata-rata Y1 dan Y2
	Tanggal Uji	9/6/2018	12/18/2018	
1	D1	95,27	92,05	93,66
2	D8	93,67	90,64	92,16
3	D15	93,09	89,65	91,37
			Yr	92,40

Stabilitas

$$|X_r - Y_r| = 86,51 - 92,40 = 3,61$$

Stabilitas baik karena nilai $X_r - Y_r <$ dari S_s ($3,61 < 3,77$)

Dari hasil perhitungan uji stabilitas untuk sampel B menunjukkan bahwa nilai $X_r - Y_r \leq S_s$ yaitu $3,61 \leq 3,768$. Nilai tersebut menggambarkan bahwa sampel B dapat dikatakan dalam kondisi stabil selama uji profisiensi berlangsung. Baik sampel A dan sampel B menunjukkan stabilitas yang baik sebagaimana yang dipersyaratkan SNI ISO/IEC 17043:2010 bahwa sampel dikatakan stabil apabila $(X_r - Y_r) \leq 0,3\sigma$.

Hasil uji homogenitas dan stabilitas sampel yang digunakan untuk uji profisiensi yang diselenggarakan oleh BBPMSOH menunjukkan hasil yang sangat baik. Oleh sebab itu, sampel A dan sampel B dapat digunakan sebagai sampel uji profisiensi karena memberikan hasil yang valid dan tidak ada bias yang disebabkan oleh sampel. Selain sebagai penjamin mutu hasil pengujian di BBPMSOH, sebenarnya uji profisiensi ini memberikan manfaat yang

bagi peserta di luar BBPMSOH. Dengan melaksanakan uji profisiensi yang diikuti oleh produsen obat hewan yang memiliki produk enrofloksasin, BBPMSOH secara langsung menjalankan salah satu tupoksinya untuk melakukan pembinaan dan penjaminan mutu obat hewan yang beredar di Indonesia. Keuntungan dalam mengikuti uji profisiensi adalah peserta bisa melakukan evaluasi terhadap cara pengujian di laboratorium masing-masing karena sampel yang digunakan dalam uji profisiensi telah teruji homogenitas dan stabilitasnya. Apabila ternyata hasil uji profisiensi adalah *inlier*, maka hasil ini menunjukkan metode, alat dan bahan uji mampu menunjukkan hasil yang valid sehingga bisa menjamin hasil pengujian untuk memastikan mutu obat hewan yang diproduksinya. Akan tetapi jika ternyata hasilnya adalah *outlier*, maka peserta harus melakukan evaluasi internal terhadap berbagai faktor yang bisa mempengaruhi hasil pengujian. Oleh sebab itu, maka tiap sampel uji profisiensi yang diselenggarakan BBPMSOH harus terjamin homogenitas dan stabilitasnya.

KESIMPULAN

Sampel A dan sampel B yang digunakan dalam uji profisiensi enrofloksasin serbuk menunjukkan homogenitas yang baik dengan nilai S_s 0,23 dan 0,86. Nilai S_s tersebut memenuhi persyaratan uji stabilitas sampel untuk pengujian ini yaitu standar deviasi antar sampel (S_s) $\leq 3,77$. Kedua sampel juga dinyatakan stabil karena nilai selisih rata-rata hasil uji sampel untuk homogenitas dengan rata-rata uji sampel untuk stabilitas $\leq 3,77$. Adapun nilai selisih rata-rata hasil uji sampel untuk homogenitas dengan rata-rata uji sampel untuk stabilitas adalah 0,11 untuk sampel A dan 3,61 untuk sampel B. Oleh sebab itu berdasarkan hasil uji homogenitas dan stabilitas maka sampel A dan sampel B dapat digunakan sebagai sampel uji profisiensi enrofloksasin serbuk karena memiliki homogenitas dan stabilitas yang baik.

DAFTAR PUSTAKA

1. **Anonim.** ISO 17025:2008. Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi. Badan Standardisasi Nasional
2. **Anonim.** 2009. Farmakope Obat Hewan Indonesia Jilid II Edisi 4. Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian Republik Indonesia.
3. **Anonim.** ISO 17043:2010 (SNI ISO/IEC 17043:2010). Penilaian Kesesuaian Umum Uji Profisiensi. ICS.03.120.20 Badan Standardisasi Nasional
4. **Anonim.** ISO 13528: 2005. Statistical Methods for Use in Proficiency Testing By Interlaboratory Comparisons.
5. **Kantasubrata, J.** 2013. Uji Homogenitas dan Stabilitas dari Contoh Uji Profisiensi (Annex B dari ISO 13528). Dalam Workshop Internal "Penyelenggaraan Uji Profisiensi Sesuai SNI ISO/IEC 17043:2010, 28 November 2013 disampaikan oleh Drs. Nana Suryana, M.Sc
6. **Kantasubrata, J.** 2015. Modul Pelatihan Pembuatan Contoh Uji Profisiensi di LIPI, 27-28 Juli 2015.