

## DAFTAR ISI

### Halaman

<b>LEMBAR PENGESAHAN .....</b>	<b>i</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>ii</b>
<b>INTISARI .....</b>	<b>v</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>vi</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>vii</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>xi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>xii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN.....</b>	<b>xiii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Perumusan Masalah .....	4
1.3 Tujuan Penelitian .....	4
1.4 Manfaat Penelitian .....	4
<b>BAB II DASAR TEORI.....</b>	<b>6</b>
2.1 Validasi Metode .....	6
2.1.1 Spesifitas .....	9
2.1.2 Presisi.....	10
2.1.3 Akurasi .....	10
2.1.4 Linieritas .....	11

2.1.5	Limit Deteksi dan Limit Kuantitas .....	12
2.1.6	Stabilitas.....	13
2.1.7	Robustness (Ketahanan).....	14
2.2	Nystatin .....	15
2.3	HPLC ( <i>High Performance Liquid Chromatography</i> ).....	17
2.3.1	Instrumentasi HPLC.....	19
2.3.1.1	Fase Gerak Pada HPLC .....	20
2.3.1.2	Fase Gerak Pada HPLC .....	22
2.3.1.3	Injektor .....	23
2.3.1.4	Pompa.....	23
2.3.1.5	Kolom .....	25
2.3.1.6	Detektor.....	25
<b>BAB III</b>	<b>TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>26</b>
3.1	Tinjauan Pustaka.....	26
3.2	Nystatin .....	27
3.3	HPLC ( <i>High Performance Liquid Chromatography</i> ).....	29
3.4	Hipotesis Penelitian .....	31
<b>BAB IV</b>	<b>METODOLOGI PENELITIAN .....</b>	<b>32</b>
4.1	Alat.....	32
4.2	Bahan .....	32
4.3	Sampel.....	32

4.4 Cara Kerja .....	32
4.3.1 Sistem Kromatografi .....	32
4.3.2 Pembuatan Larutan Buffer dengan pH 3,85.....	33
4.3.3 Pembuatan Larutan Standar 100% .....	33
4.3.4 Pembuatan Larutan Sampel 100% .....	33
4.3.5 Pembuatan Larutan Plasebo 100%.....	33
4.3.6 Sistem Suitability .....	34
4.3.7 Selektivitas.....	34
4.3.8 Penetapan Linieritas.....	34
4.3.9 Penetapan Akurasi .....	35
4.3.10 Penetapan Presisi .....	36
4.3.11 Penetapan Presisi Antara.....	36
4.3.12 Robustness .....	36
4.3.13 Uji Stabilitas Larutan .....	37
4.3.14 Estimasi Ketidakpastian Pengukuran.....	37
4.3.15 Syarat Keberterimaan.....	37
<b>BAB V HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>39</b>
5.1 Uji Selektifitas .....	41
5.2 Sistem Suitability .....	42
5.3 Penetapan Linieritas.....	43
5.4 Penetapan Batas Deteksi dan Batas Kuantitas .....	45

5.5 Penetapan Akurasi .....	46
5.6 Penetapan Presisi dan Presisi Antara .....	48
5.7 Uji Ketahanan (Robustness).....	50
5.8 Uji Stabilitas Larutan .....	51
5.9 Estimasi Ketidakpastian Pengukuran.....	52
<b>BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>54</b>
6.1 Kesimpulan .....	54
6.2 Saran .....	54
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>55</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>59</b>

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
<b>Tabel 1.</b> Data yang diperlukan untuk uji validasi.....	7
<b>Tabel 2.</b> UV <i>cutoff solvent</i> yang digunakan sebagai fase gerak.....	22
<b>Tabel 3.</b> Pembuatan larutan seri standar bertingkat .....	35
<b>Tabel 4.</b> Pembuatan larutan standar nystatin 80%, 100% dan 120% .....	35
<b>Tabel 5.</b> Hasil penetapan linieritas .....	44
<b>Tabel 6.</b> Data perolehan untuk perhitungan LOD dan LOQ .....	45
<b>Tabel 7.</b> Hasil penetapan akurasi.....	46
<b>Tabel 8.</b> Hasil penetapan presisi.....	48
<b>Tabel 9.</b> Hasil penetapan presisi antara .....	49
<b>Tabel 10.</b> Hasil penggabungan antara presisi dan presisi antara .....	49
<b>Tabel 11.</b> Hasil uji ketahanan ( <i>Robustness</i> ) .....	50
<b>Tabel 12.</b> Hasil uji stabilitas larutan.....	51

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
<b>Gambar 1.</b> Struktur nystatin .....	15
<b>Gambar 2.</b> Suatu kromatogram.....	18
<b>Gambar 3.</b> Diagram sistem HPLC.....	20
<b>Gambar 4.</b> Skema pompa piston resiprok tunggal .....	24
<b>Gambar 5.</b> Skema pompa dual piston dengan pompa parallel .....	24
<b>Gambar 6.</b> Kromatogram hasil uji selektivitas .....	42
<b>Gambar 7.</b> Perhitungan <i>tailing factor</i> .....	43
<b>Gambar 8.</b> Kromatogram hasil penetapan sistem suitability.....	43
<b>Gambar 9.</b> Kurva kalibrasi penetapan linieritas .....	45

## DAFTAR LAMPIRAN

<b>Lampiran</b>	<b>Halaman</b>
1. Perhitungan Pembuatan Larutan Seri Standar .....	59
2. Perhitungan LOD dan LOQ .....	62
3. Perhitungan Presisi.....	64
4. Perhitungan Presisi Antara.....	67
5. Perhitungan Perolehan Kembali Pada Penetapan Akurasi.....	70
6. Perhitungan Robustness .....	73
7. Perhitungan Uji Stabilitas Larutan .....	74
8. Perhitungan Estimasi Ketidakpastian Pengukuran .....	77
9. Kumpulan Gambar Pada Saar Penelitian .....	80