

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
PERNYATAAN.....	iv
MOTTO .....	v
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	vi
KATA PENGANTAR .....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR .....	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
INTISARI.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Rumusan Masalah.....	3
1.3. Tujuan.....	3
1.4. Manfaat .....	3
1.4.1. Bagi ilmu pengetahuan.....	3
1.4.2. Bagi industri .....	3
BAB II DASAR TEORI .....	4
2.1 Profil Singkat PT. Beta Pharmacon.....	4
2.1.1 Sejarah singkat perusahaan .....	4
2.1.2 Alur proses produksi obat .....	4
2.2 <i>Nifedipine</i> .....	6
2.3 Jenis Metode yang Dapat Digunakan Untuk Analisa Nifedipine.....	7
2.3.1 Metode spektrofotometri UV-Visibel .....	7
2.3.2 Metode voltametri .....	8
2.3.3 Metode titrasi bebas air .....	9
2.3.4 Metode KLT-densitometri.....	10
2.3.5 Metode HPLC ( <i>High Performance Liquid Chromatography</i> ).....	11

2.4	<i>Cleaning Validation</i> .....	18
2.5	Verifikasi Metode .....	19
BAB III METODOLOGI.....		24
3.1.	Alat.....	24
3.2.	Bahan .....	24
3.3.	Prosedur Kerja.....	24
3.3.1	Kondisi kromatografi HPLC .....	24
3.3.2	Pembuatan larutan induk standar <i>nifedipine</i> 1000 ppb.....	25
3.3.3	Pembuatan larutan deret standar <i>nifedipine</i> .....	25
3.3.4	Prosedur verifikasi metode analisa .....	25
3.3.5	Penetapan % <i>recovery</i> pada <i>cleaning validation</i> metode <i>swab</i> .....	26
3.3.6	Kriteria syarat keberterimaan .....	27
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....		28
4.1	Uji Kesesuaian Sistem .....	28
4.2	Verifikasi Metode Analisa <i>Nifedipine</i> .....	30
4.4.1	Penentuan linearitas .....	30
4.4.2	Penentuan presisi .....	33
4.4.3	Penentuan akurasi (% <i>trueness</i> ).....	35
4.4.4	Penentuan spesifisitas .....	37
4.4.5	Penentuan <i>limit of detection</i> (LOD) dan <i>limit of quantitation</i> (LOQ) .....	39
4.3.	Efektifitas Metode <i>Swab</i> pada <i>Cleaning Validation</i> .....	41
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....		46
5.1.	Kesimpulan .....	46
5.2.	Saran.....	46
DAFTAR PUSTAKA .....		47

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Sifat Fisiko Kimia <i>Nifedipine</i> .....	6
Tabel 3.1 Kondisi HPLC pada Analisa <i>Nifedipine</i> .....	24
Tabel 3.2 Kriteria Penerimaan Hasil Analisa <i>Nifedipine</i> .....	27
Tabel 4.1 Hasil Uji Kesesuaian Sistem Analisa <i>Nifedipine</i> dengan HPLC .....	30
Tabel 4.2 Data Hasil Kromatogram Presisi Keberulangan Sistem .....	30
Tabel 4.3 Hasil Penentuan Linearitas <i>Nifedipine</i> .....	32
Tabel 4.4 Data Hasil Kromatogram Penentuan Presisi .....	34
Tabel 4.5 Hasil Penentuan Akurasi <i>Nifedipine</i> .....	36
Tabel 4.6 Data Hasil Kromatogram Penentuan Spesifisitas .....	37
Tabel 4.7 Data Hasil Perhitungan LOD dan LOQ <i>Nifedipine</i> .....	40
Tabel 4.8 Data Hasil Standar <i>Nifedipine</i> 600 ppb .....	44
Tabel 4.9 Data Hasil Perhitunagn % <i>Recovery Swab</i> .....	44



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Diagram Alur Proses Produksi Obat .....	4
Gambar 2.2	Struktur Molekul <i>Nifedipine</i> .....	6
Gambar 3.1	Teknik Gerakan <i>Swab</i> atau Apus .....	27
Gambar 4.1	Kromatogram (A) Uji Kesesuaian Sistem dengan 5 kali Injeksi, (B) Presisi Keberulangan Sistem .....	29
Gambar 4.2	Hasil Kromatogram Uji Linearitas .....	31
Gambar 4.3	Grafik Hubungan Antara Konsentrasi <i>Nifedipine</i> dengan Luas Area .....	32
Gambar 4.4	Hasil Kromatogram Presisi <i>Nifedipine</i> Konsentrasi (A) 200 ppb, (B) 600 ppb dan (C) 1000 ppb .....	34
Gambar 4.5	Hasil Kromatogram Akurasi .....	36
Gambar 4.6	Hasil Kromatogram Spesifisitas (A) <i>Nifedipine</i> 600 ppb, (B) Air, (C) Asetonitril, (D) Metanol dan (E) Air : Asetonitril : Metanol (50:25:25) .....	38
Gambar 4.7	Hasil Kromatogram <i>Recovery Nifedipine</i> Konsentrasi (A) 200 ppb, (B) 600 ppb dan (C) 1000 ppb .....	43

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Pembuatan Larutan Standar <i>Nifedipine</i> .....	51
Lampiran 2. Hasil Kromatogram Uji Kesesuaian Sistem .....	52
Lampiran 3. Penentuan Presisi Keberulangan Sistem <i>Nifedipine</i> .....	54
Lampiran 4. Penentuan Akurasi dan Kromatogram.....	56
Lampiran 5. Penentuan Linearitas, LOD dan LOQ dan Hasil Kromatogram.....	58
Lampiran 6. Penentuan Presisi <i>Nifedipine</i> .....	61
Lampiran 7. Hasil Kromatogram Spesifisitas yang Diperoleh .....	67
Lampiran 8. Penentuan % <i>Recovery</i> Swab dan Hasil Kromatogram.....	73

