

VERIFIKASI METODE PENENTUAN *NIFEDIPINE* KONSENTRASI KECIL MENGGUNAKAN HPLC UNTUK *CLEANING VALIDATION* MESIN PRODUKSI DI PT. BETA PHARMACON

Silvia Ema Pramadani
Program studi DIII Analisis Kimia FMIPA Universitas Islam Indonesia
Jalan Kaliurang km 14,5 Yogyakarta
55584
Email : silviaemapramadani@gmail.com

INTISARI

Telah dilakukan verifikasi metode penentuan kadar *nifedipine* dengan konsentrasi kecil untuk aplikasi *cleaning validation* mesin produksi menggunakan metode HPLC di PT. Beta Pharmacon. Pengujian ini bertujuan untuk mendapatkan data verifikasi metode HPLC penentuan *nifedipine* untuk *cleaning validation* pada mesin produksi menggunakan pengambilan sampel dengan cara *swab*. Parameter yang diverifikasi meliputi linearitas, LOD, LOQ, akurasi, presisi dan spesifisitas. *Cleaning validation* dilakukan untuk memastikan efektivitas prosedur yang digunakan untuk membersihkan peralatan produksi. Metode HPLC dipilih untuk analisa *nifedipine* hasil dari *cleaning validation* karena HPLC menyediakan metode yang sensitif, spesifik serta dapat mendeteksi kontaminan lain selain analit dalam jumlah yang sangat kecil. Hasil yang diperoleh pada verifikasi *nifedipine* ini adalah valid dan memenuhi syarat keberterimaan dengan linearitas $r = 0,9999$, akurasi pada konsentrasi 200, 600 dan 1000 ppb berturut-turut 101,04%, 100,07% dan 100,38%, nilai presisi diperoleh dari %RSD *nifedipine* 200, 600 dan 1000 ppb sebesar 0,08%, 0,12%, 0,02% untuk waktu retensi dan 0,51%, 0,70%, 0,25% untuk luas area. Spesifisitas ditentukan dengan menggunakan standar *nifedipine* 600 ppb, asetonitril, metanol, air serta campuran pelarut dan diperoleh hasil kromatogram yang tidak mengganggu pada puncak utama yakni puncak *nifedipine* dan memberikan nilai resolusi $>1,5$. Nilai pada %*Recovery* dengan metode *swab* untuk 3 kali replikasi diperoleh 89,75%, 86,02% dan 57,92% untuk konsentrasi 200 ppb, konsentrasi 600 ppb diperoleh 58,11%, 45,69% dan 34,89% dan konsentrasi 1000 ppb diperoleh 50,64%, 48,17% dan 60,90%. Berdasarkan %*Recovery* yang diperoleh dihasilkan nilai yang tidak masuk ke dalam syarat keberterimaan dikarenakan kurang maksimalnya teknik *swab* yang dilakukan.

Kata kunci : Verifikasi metode, *nifedipine*, *cleaning validation*, HPLC