



# ANALISIS KAPABILITAS PROSES PRODUKSI SUSPENSI INJEKSI BERDASARKAN MUTU KESERAGAMAN KADAR MEDROKSI PROGESTERON ASETAT DAN ESTRADIOL SIPIONAT

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

FATHIMAH 'ALAWIYAH



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies



**PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA  
SEKOLAH VOKASI  
INSTITUT PERTANIAN BOGOR  
BOGOR  
2020**



## PERNYATAAN MENGENAI LAPORAN AKHIR DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan laporan akhir Analisis Kapabilitas Proses Produksi Suspensi Injeksi Berdasarkan Mutu Keseragaman Kadar Medroksiprogesteron Asetat dan Estradiol Sipionat adalah karya saya dengan arahan dari dosen pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka di bagian akhir laporan akhir.

Dengan ini saya melimpahkan hak cipta dari karya tulis saya kepada Institut Pertanian Bogor

Bogor, April 2020

Fathimah 'Alawiyah  
J3L217196



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengemukakan atau memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



## RINGKASAN

FATHIMAH 'ALAWIYAH. Analisis Kapabilitas Proses Produksi Suspensi Injeksi Berdasarkan Mutu Keseragaman Kadar Medroksiprogesteron Asetat dan Estradiol Sipionat. Process Capability Analysis of Injectable Suspension Medroxyprogesterone Acetate and Estradiol Cypionate Based on Content Uniformity. Dibimbing oleh TUTI WUKIRSARI dan ADE SUHERMAN

Indonesia adalah negara berkembang yang memiliki masalah peningkatan populasi setiap tahunnya. Pengendalian angka kelahiran yang dilakukan oleh pemerintah Indonesia adalah penerapan program keluarga berencana. Produk yang digunakan dalam program ini salah satunya adalah suspensi injeksi yang mengandung kombinasi medroksiprogesteron asetat (MPA) dan estradiol sipionat (EC). Mutu keseragaman kadar MPA dan EC dikendalikan selama waktu penyimpanan dan diuji dengan menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT).

Penyimpanan sampel untuk uji stabilitas dilakukan selama 60 bulan pada suhu 30 °C untuk kategori *long term* (LT) dan 6 bulan pada suhu 40 °C untuk kategori *accelerated* (ACC). Untuk kedua kategori tersebut, kelembaban udara (RH) diatur sama, yaitu 75%. Sampel yang diuji berasal dari 3 *batch*, yaitu 4C10001, 4C10002, dan 4C10003. Sampel LT diuji sebanyak 10 kali pengujian pada bulan ke-0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, dan 60. Sampel uji ACC diuji sebanyak 5 kali pengujian pada bulan ke-0, 1, 2, 3, dan 6. Kadar MPA-EC dalam suspensi injeksi dianalisis dengan elusi fase terbalik. Fase gerak yang digunakan adalah asetonitril-air 8:2, sistem KCKT yang digunakan adalah kolom C<sub>18</sub>, dengan dimensi kolom 4,6 mm × 100 mm; 5,0 μm. Detektor yang digunakan adalah detektor UV dengan panjang gelombang 210 nm.

Ketiga *bets* diuji mutu keseragaman kadarnya menggunakan metode *statistical process control* dan dianalisis kapabilitas proses produksinya menggunakan *software* Minitab® versi 18.1. Peta kendali X-Bar dan R menunjukkan data keseragaman kadar MPA-EC yang tidak terkendali baik selama penyimpanan LT maupun ACC. Kapabilitas produksi yang baik untuk mencapai spesifikasi dibuktikan dengan nilai  $P_p$  dan  $P_{pk}$  lebih dari batas minimum yang ditentukan. Evaluasi metode dengan melakukan verifikasi serta pengecekan alat maupun bahan secara berkala disarankan agar dapat menghasilkan keseragaman kadar yang lebih terkendali. Keseragaman kadar MPA dan EC pada masa penyimpanan LT memiliki rerata sebesar 99,06% dan 100,13%, rerata pada penyimpanan ACC ialah 100,83% dan 101,02%. Proses produksi dari suspensi injeksi MPA-EC dinyatakan mampu untuk menghasilkan produk yang sesuai dengan spesifikasi dan mengacu pada USP 37 tentang keseragaman kadar, yaitu 90-110%.

Kata kunci : analisis kapabilitas proses, estradiol sipionat, KCKT, medroksiprogesteron asetat, *statistical process control*

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

2. Dilarang mengemukakan atau memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



© Hak Cipta milik IPB, tahun 2020  
Hak Cipta dilindungi Undang – Undang

*Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan atau menyebutkan sumbernya. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik, atau tinjauan suatu masalah; dan pengutipan tersebut tidak merugikan kepentingan IPB yang wajar*

*Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apa pun tanpa izin IPB*

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.





© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

# ANALISIS KAPABILITAS PROSES PRODUKSI SUSPENSII INJEKSI BERDASARKAN MUTU KESERAGAMAN KADAR MEDROKSI PROGESTERON ASETAT DAN ESTRADIOL SIIPIONAT

FATHIMAH 'ALAWIYAH

Laporan Akhir  
sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar  
Ahli Madya pada  
Program Studi Analisis Kimia



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies

**PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA  
SEKOLAH VOKASI  
INSTITUT PERTANIAN BOGOR  
BOGOR  
2020**

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



Halaman pengujian pada ujian laporan akhir

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies

Pengujian pada ujian laporan akhir : Armi Wulanawati, S.Si., M.Si.

**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

Judul Laporan Akhir : Analisis Kapabilitas Proses Produksi Suspensi Injeksi  
Berdasarkan Mutu Keseragaman Kadar  
Medroksiprogesteron Asetat dan Estradiol Sipionat  
Nama : Fathimah 'Alawiyah  
NIM : J3L217196

Disetujui oleh

Pembimbing : Tuti Wukirsari, S.Si., M.Agr., Ph.D.



Sekolah Vokasi  
College of Vocational Studies  
Diketahui Oleh

Ketua Program Studi : Armi Wulanawati, S.Si., M.Si.  
NIP. 196907252000032001

Dekan Sekolah Vokasi : Dr. Ir. Arief Darjanto, Dip.Ag.Ec., M.Ec.  
NIP. 196106181986091001



Tanggal Ujian : 12 Agustus 2020

Tanggal Lulus : 26 Agustus 2020

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

