



## 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.