



DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
1.3 Manfaat	2
2 TINJAUAN PUSTAKA	2
2.1 Suspensi Injeksi	2
2.2 Medroksiprogesteron Asetat	3
2.3 Estradiol Sipionat	4
2.4 Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	4
2.5 Stabilitas	5
2.6 Mutu	6
2.7 Pengendalian Mutu Secara Statistik	6
2.8 Analisis Kapabilitas Proses	7
3 METODE	8
3.1 Lokasi dan Waktu PKL	8
3.2 Alat dan Bahan	8
3.3 Prosedur Kerja	8
4 KEADAAN UMUM PERUSAHAAN	12
4.1 Sejarah	12
4.2 Visi dan Misi	12
4.3 Kebijakan Mutu dan Budaya Perusahaan	12
4.4 Struktur Organisasi	13
4.5 Lokasi dan Keadaan Perusahaan	14
4.6 Sumber Daya Manusia	14
4.7 Fasilitas Laboratorium	14
5 HASIL DAN PEMBAHASAN	15
5.1 Mutu Keseragaman Kadar Suspensi Injeksi MPA-EC	15
5.2 Uji Kesesuaian Sistem	16
5.3 Pengendalian Mutu Keseragaman Kadar MPA-EC	17
5.4 Analisis Kapabilitas Proses	21
6 SIMPULAN DAN SARAN	23
6.1 Simpulan	23
6.2 Saran	23
DAFTAR PUSTAKA	24
LAMPIRAN	27

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



## DAFTAR TABEL

1 Uji kesesuaian sistem (UKS) standar MPA pada sampel suspensi injeksi	16
2 Uji kesesuaian sistem (UKS) standar EC pada sampel suspensi injeksi	17
3 Data peta kendali X-bar dan R (LT)	17
4 Data peta kendali X-bar dan R (ACC)	17
5 Hasil uji normalitas keseragaman kadar MPA-EC	22
6 Hasil analisis kapabilitas proses keseragaman kadar MPA-EC	22
7 Hasil nilai PPM keseragaman kadar MPA-EC	23

## DAFTAR GAMBAR

1 Alat kontrasepsi suspensi injeksi	3
2 Struktur molekul medroksiprogesteron asetat (USP 30 NF 2007)	3
3 Struktur estradiol sipionat (USP 30 NF 2007)	4
4 Skema kromatografi cair kinerja tinggi (Harvey 2000)	5
5 Kromatogram standar MPA-EC	15
6 Peta kendali X-Bar keseragaman kadar MPA-EC dalam suspensi injeksi untuk kontrasepsi yang disimpan secara long term (LT)	18
7 Peta kendali R keseragaman kadar MPA-EC dalam suspensi injeksi untuk kontrasepsi yang disimpan secara long term (LT)	19
8 Peta kendali X-Bar keseragaman kadar MPA-EC dalam suspensi injeksi untuk kontrasepsi yang disimpan secara accelerated (ACC)	20
9 Peta kendali R keseragaman kadar MPA-EC (ACC) dalam suspensi injeksi untuk kontrasepsi yang disimpan secara accelerated (ACC)	21

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.



## DAFTAR LAMPIRAN

1	Struktur organisasi PT Catur Dakwah Crane Farmasi	27
2	Struktur organisasi Departemen Quality Control	28
3	Perhitungan jumlah fase gerak	29
4	Perhitungan eluotropi fase gerak	29
5	Kromatogram standar MPA-EC	30
6	Data keseragaman kadar MPA dan EC (LT)	30
7	Data keseragaman kadar MPA dan EC (ACC)	31
8	Nilai rerata keseragaman kadar X-bar dan R MPA-EC (LT)	31
9	Nilai rerata keseragaman kadar X-bar dan R MPA-EC (ACC)	32
10	Contoh perhitungan keseragaman kadar medroksiprogesteron asetat dan estradiol sipionat mos ke 60 (LT) no. bets 4C10001	32
11	Perhitungan batas kendali X-bar	33
12	Perhitungan batas kendali R	33
13	Hasil analisis kapabilitas proses MPA-EC (LT)	34
14	Hasil analisis kapabilitas proses MPA-EC (ACC)	35



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Bogor Agricultural University

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.