



**PROTOKOL VERIFIKASI METODA ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE**

No. Dokumen : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Disusun Oleh :

Nama	Jabatan	Tanda Tangan
Rini Astuti	<i>R&D Analytical Development Supervisor</i>	

Diperiksa Oleh :

Nama	Jabatan	Tanda Tangan
Iin Agreeani Sitohang	<i>R&D Analytical Development Manager</i>	



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE**

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

1. TUJUAN

Untuk melakukan penyesuaian spesifikasi dan metode analisis penetapan kadar Hydrocortisone terhadap monografi terbaru dan sesuai dengan tujuan penerapannya.

2. RUANG LINGKUP

Protokol ini ditujukan untuk verifikasi metode analisis penetapan kadar bahan baku Hydrocortisone.

3. REFERENSI

Suplemen I Farmakope Indonesia VI Tahun 2022 "Hydrocortisone" Halaman 80 - 81.

4. TANGGUNG JAWAB

R&D Analytical Development Scientist bertanggung jawab melaksanakan verifikasi metode analisis sesuai dengan protokol verifikasi metode analisis, mencatat semua informasi/data dan hasil yang diperoleh dari pelaksanaan verifikasi metode analisis.

R&D Analytical Development Supervisor bertanggung jawab merencanakan verifikasi metode analisis, membuat protokol metode analisis, mengawasi kinerja dan memastikan kelengkapan catatan analisis.

R&D Analytical Development Manager bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui protokol sebelum dilaksanakan verifikasi metode analisis, menilai data dan memberikan persetujuan dalam laporan verifikasi metode analisis.

5. PARAMETER VERIFIKASI

Akan dilakukan verifikasi terhadap analisis kadar mencakup parameter sebagai berikut :

5.1. Uji Kesesuaian Sistem

5.2. Spesifisitas

5.3. Akurasi

5.4. Presisi

5.4.1 Ropitabilitas

5.4.2 Presisi antara



PT. PHAROS INDONESIA

PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

6. REAGEN DAN MATERIAL

Reagen

No	Nama Reagen	Grade
1	<i>Acetonitrile</i>	HPLC
2	<i>Methanol</i>	HPLC
3	<i>Purified water</i>	<i>Fresh</i>

Material

1. Propylparaben RS
2. Hydrocortisone RS
3. Sampel Hydrocortisone

7. METODE

7.1 Sistem kromatografi

Alat	HPLC Agilent Infinity II
Kolom	<i>L1 Phenomenex</i> ; kolom 4,6 mm x 15 cm (5 µm)
Detektor	UV 254 nm
Kecepatan aliran	1 mL/menit
Volume Penyuntikan	10 µL
Pelarut	<i>Methanol : Purified water</i> (1:1)
Fase gerak	<i>Acetonitrile : Methanol : Purified water</i> (25:25:50)

7.2 Pembuatan Larutan (Dibuat sesuai dengan kebutuhan)

Pelarut

Campurkan 200 mL *Methanol* dan 200 mL *Purified water*. Homogenkan dan *degass*.

Fase gerak

Campurkan 250 mL *Acetonitrile*, 250 mL *Methanol* dan 500 mL *Purified water*. Homogenkan dan *degass*.



PT. PHAROS INDONESIA

PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

8. PROSEDUR

8.1 Uji Kesesuaian Sistem

Pembuatan Larutan Standar Internal

1. Timbang seksama 10 mg standar Propylparaben RS masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
2. Larutkan dengan 7 mL *methanol* kocok hingga larut, kemudian tambahkan *methanol* hingga tanda batas, kocok hingga homogen ($C_{\text{std internal}} = 1 \text{ mg/mL}$).

Pembuatan Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS

1. Timbang seksama 10 mg standar Hydrocortisone RS masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
2. Larutkan dengan 7 mL *methanol* kocok hingga larut, kemudian tambahkan *methanol* hingga tanda batas, kocok hingga homogen ($C_{\text{stok std}} = 1 \text{ mg/mL}$).

Pembuatan Larutan Standar Hydrocortisone RS

1. Pipet 2,0 mL Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS dan 2,0 mL Larutan Standar Internal masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan larutan ($C_{\text{std}} = 0,04 \text{ mg/mL}$ Hydrocortisone dan 0,04 mg/mL propylparaben).

Catatan:

Pembuatan Larutan Standar Internal dan Larutan Stok Standar Hydrocortisone: jumlah penimbangan menyesuaikan dengan *minimum weight* dari alat timbang yang tersedia. Buat larutan hingga didapat konsentrasi akhir yang sama.

Pengukuran

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Larutan standar	1	5



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE**

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Kriteria penerimaan
Larutan Standar	% RSD area <i>peak</i> Hydrocortisone	$\leq 2,0\%$
	<i>Theoretical plates peak</i> Hydrocortisone	≥ 3000
	<i>Tailing factor peak</i> Hydrocortisone	$\leq 1,2$
	Resolusi antara <i>peak</i> Hydrocortisone dan <i>peak</i> Propylparaben	$\geq 9,0$
	Waktu retensi relatif untuk <i>peak</i> Hydrocortisone dan <i>peak</i> propylparaben	1,0 dan $\pm 1,8$

8.2 Spesifisitas

Pelarut

Saring pelarut dengan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,45 μm dan masukkan larutan ke dalam vial HPLC.

Fase gerak

Saring fase gerak dengan menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,45 μm dan masukkan larutan ke dalam vial HPLC.

Larutan Standar

Lakukan sesuai **prosedur 8.1** pada larutan standar.

Pengukuran

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Fase gerak	1	2
Larutan standar	1	5

Kriteria Penerimaan

Parameter	Kriteria Penerimaan
Interferensi fase gerak	Tidak ada interferensi dari fase gerak
Interferensi pelarut	Tidak ada interferensi dari pelarut
Waktu retensi	Waktu retensi <i>peak</i> utama pada larutan sampel sesuai dengan waktu retensi <i>peak</i> utama pada larutan standar



PT. PHAROS INDONESIA

PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

8.3 Akurasi

Larutan Standar

Lakukan sesuai **prosedur 8.1** pada larutan standar.

Tiga rentang akurasi yang digunakan pada parameter Akurasi yaitu 80% ; 100% dan 120%.

Pembuatan Larutan Stok Standar Internal

1. Timbang seksama 50 mg propylparaben masukkan ke dalam labu ukur 5 mL.
2. Larutkan dengan 3 mL *methanol* kocok hingga larut.
3. Tambahkan *methanol* hingga tanda batas dan kocok hingga homogen ($C_{\text{stok std internal}} = 10 \text{ mg/mL propylparaben}$).

Pembuatan Larutan Stok Akurasi

1. Timbang seksama 50 mg sampel Hydrocortisone masukkan ke dalam labu ukur 5 mL
2. Larutkan dengan 3 mL *methanol* kocok hingga larut, kemudian tambahkan *methanol* hingga tanda batas dan kocok hingga homogen.
3. Pipet 2,0 mL larutan dan 2,0 mL **Larutan Stok Standar Internal** masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
4. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan larutan ($C_{\text{std}} = 0,4 \text{ mg/mL Hydrocortisone dan } 0,4 \text{ mg/mL propylparaben}$).

Larutan Akurasi 80%

Pipet 0,8 mL **Larutan Stok Akurasi** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 80\%}} = 32 \text{ } \mu\text{g/mL Hydrocortisone dan } 32 \text{ } \mu\text{g/mL propylparaben}$). Saring larutan menggunakan membran filter $0,45 \text{ } \mu\text{m}$ ke vial HPLC. Hitung % Recovery.

Larutan Akurasi 100%

Pipet 1 mL **Larutan Stok Akurasi** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 100\%}} = 40 \text{ } \mu\text{g/mL Hydrocortisone dan } 40 \text{ } \mu\text{g/mL propylparaben}$). Saring larutan menggunakan membran filter $0,45 \text{ } \mu\text{m}$ ke vial HPLC. Hitung % Recovery.



PT. PHAROS INDONESIA

PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

Larutan Akurasi 120%

Pipet 1,2 mL **Larutan Stok Akurasi** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 120\%}} = 48 \mu\text{g/mL}$ Hydrocortisone dan $48 \mu\text{g/mL}$ propylparaben). Saring larutan menggunakan membran filter $0,45 \mu\text{m}$ ke vial HPLC.
Hitung % Recovery

Pengukuran

Injeksikan larutan dengan urutan sebagai berikut:

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Larutan Standar	1	5
Larutan Akurasi 80%	3	1
Larutan Akurasi 100%	3	1
Larutan Akurasi 120%	3	1

Perhitungan :

Hitung bobot recovery dan persentase recovery dari Hydrocortisone dengan rumus sebagai berikut:

$$\text{Bobot Recovery} = \frac{R_u}{R_s} \times \frac{L_u}{D_s} \times W_s$$

$$\% \text{ Recovery} = \frac{\text{Bobot recovery}}{\text{Bobot aktual}} \times 100\%$$

Keterangan :

R_u = Rasio *peak* Hydrocortisone terhadap *peak* propylparaben dari *Larutan akurasi*

R_s = Rasio *peak* Hydrocortisone terhadap *peak* propylparaben dari *Larutan standar*

D_u = Faktor pengenceran dari *Larutan akurasi*

D_s = Faktor pengenceran dari *Larutan standar*

W_s = Bobot penimbangan dari *Larutan standar* (mg)

Kriteria Penerimaan

Parameter	Kriteria penerimaan
Rata-rata % Recovery larutan akurasi	(98,0 – 102,0)%



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE**

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

8.4 Presisi

8.4.1 Presisi Ripitabilitas

Ripitabilitas dilakukan bersama dengan akurasi pada replikasi 3x. Ripitabilitas dievaluasi dari %RSD dari setiap konsentrasi.

Kriteria Penerimaan

Parameter	Kriteria penerimaan
Rata-rata %RSD	$\leq 2,0\%$

8.4.2 Presisi Antara

Presisi antara dilakukan dengan analisis berbeda pada hari yang berbeda.

Larutan Standar

Lakukan sesuai prosedur 8.1. pada larutan standar.

Pembuatan Larutan Stok Sampel Hydrocortisone

1. Timbang seksama 50 mg sampel Hydrocortisone RS masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Larutkan dengan 35 mL *methanol* kocok hingga larut, kemudian tambahkan *methanol* hingga tanda batas, kocok hingga homogen ($C_{\text{stok std}} 1 \text{ mg/mL}$).

Pembuatan Larutan Sampel Hydrocortisone

1. Pipet 2,0 mL Larutan Stok Sampel hydrocortisone dan 2,0 mL Larutan Standar Internal masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan larutan ($C_{\text{spl}} 0,04 \text{ mg/mL}$ Hydrocortisone dan $0,04 \text{ mg/mL}$ propylparaben).

Pengukuran

Injeksikan larutan ke dalam sistem HPLC berdasarkan tabel dan kriteria penerimaan sebagai berikut:

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Larutan standar	1	5
Larutan sampel	6	1



PT. PHAROSINDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE**

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

Perhitungan

Hitung % kadar Hydrocortisone dengan rumus:

$$Kadar\ Hydrocortisone = \frac{R_u}{R_s} \times \frac{C_s}{C_u} \times 100$$

R_u = Rasio *peak* Hydrocortisone terhadap *peak* propylparaben dari larutan sampel

R_s = Rasio *peak* Hydrocortisone terhadap *peak* propylparaben dari larutan standar

C_s = Konsentrasi standar Hydrocortisone dari larutan standar (mg/mL)

C_u = Konsentrasi Hydrocortisone dari larutan sampel (mg/mL)

Kriteria Penerimaan

Parameter	Kriteria Penerimaan
Kadar Hydrocortisone	97,0% - 102,0% <i>on the dried basis</i>
% RSD presisi antara kadar Hydrocortisone	$\leq 2,0\%$

Dokumentasi

- Kromatogram larutan sampel dan kromatogram larutan standar terlampir dalam laporan verifikasi.
- Data penimbangan dicatat pada lembar *raw data* verifikasi metode analisis.

9. REVALIDASI

Revalidasi dilakukan apabila terdapat perubahan acuan monografi, sistem kromatografi atau konsentrasi larutan. Pengujian revalidasi dapat dilakukan validasi penuh atau validasi parsial sesuai justifikasi.



PT. PHAROSINDONESIA

PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS PENETAPAN KADAR
DALAM BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE

No. : PV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

01 NOV 2025

SEJARAH PERUBAHAN

No.	No. Dokumen	Tgl. berlaku	Menggantikan		Keterangan
			Dokumen No.	Tgl. Berlaku	
1.	PV/AD/BB/2025/018.1.00	01 NOV 2025	NA	NA	Dokumen baru berdasarkan Suplemen I Farmakope Indonesia VI Tahun 2022 "Hydrocortisone" Halaman 80 - 81.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. Dokumen : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Disusun Oleh :

Nama	Jabatan	Tanda Tangan
Rini Astuti	<i>R&D Analytical Development Supervisor</i>	

Diperiksa Oleh :

Nama	Jabatan	Tanda Tangan
Iin Agreeani Sitohang	<i>R&D Analytical Development Manager</i>	



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

1. TUJUAN

Untuk melakukan penyesuaian spesifikasi dan metode analisis kadar dalam bahan baku *Hydrocortisone* terhadap monografi terbaru dan sesuai dengan tujuan penerapannya.

2. RUANG LINGKUP

Verifikasi ini dilakukan terhadap metode analisis penetapan kadar dalam bahan baku *Hydrocortisone* dengan menggunakan metode HPLC.

3. REFERENSI

Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022 "*Hydrocortisone*" halaman 80 - 81.

4. PERSONIL

R&D Analytical Development Scientist : Triandri Permana dan Fabyoke Arasy Fortunata

R&D Analytical Development Supervisor : Rini Astuti

R&D Analytical Development Manager : Iin Agreeani Sitohang

5. INFORMASI INSTRUMEN

Tabel 1. Instrumen

No.	Instrumen	Brand/Type	No. Instrumen	Tanggal Re-Kalibrasi
1	HPLC	Agilent/1260 - 600 bar	PI-AD-HPC-059	07 Agustus 2026
2	Timbangan	Sartorius/ BCE224I-1S	PI-AD-TBG-062	10 September 2026
3	Sonikator	Daihan/LUC-420	PI-AD-UTR-056	NA
4	Ultrapure Water System	Sartorius/ Arium Comfort	PI-AD-ARC-049	NA



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

6. INFORMASI REAGEN DAN MATERIAL

Tabel 2. Reagen

No.	Reagen	Grade	Manufacturer	No. Batch/Lot	Expired Date
1.	Acetonitrile	HPLC	Merck	I1391030505	06 November 2026
2.	Methanol	Analysis	Merck	I1382207448	06 November 2026
3.	Purified Water	HPLC	Fresh		

Tabel 3. Material

No.	Material	Manufacturer	Batch No.	Manufacturing Date	Expired Date
1.	Propylparaben RS	USP	R14640	NA	Current Lot
2.	Hydrocortisone RS	BPFI	AB0122691	NA	Current Lot
3.	Hydrocortisone	Symbiotica	HB001/0124	Januari 2024	Desember 2028

7. DEVIASI

Tidak ada deviasi dari protokol.

 PT. PHAROS INDONESIA		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE		No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00 Tanggal Berlaku : 24 NOV 2025						
8. HASIL										
8.1 Uji Kesesuaian Sistem										
Tabel 4. Larutan Standar										
No	Hydrocortisone				Propylparaben			Resolusi	Rasio	
	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Theoretical Plates	Tailing Factor	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)			Area
1	0,4 as Hydrocortisone	6,0	844,0472	8892	1,0	0,4 as Propylparaben	10,8	1997,3404	14,7	0,4226
2		6,0	843,8352	8920	1,0		10,8	1997,4236	14,7	0,4225
3		6,0	845,6292	8868	1,0		10,8	2000,2173	14,7	0,4228
4		6,0	845,7212	8834	1,0		10,8	2000,6916	14,7	0,4227
5		6,0	846,4988	8911	1,0		10,7	2003,8703	14,7	0,4224
Rata-Rata		6,0	845,1463	8885	1,0	10,8	1999,9086	14,7	0,4226	
RSD (%)		NA	0,1%	NA	NA	NA	0,1%	NA	NA	
RRT		1,0	NA	NA	NA	1,8	NA	NA	NA	
Keterangan :										
RSD (Relative Standard Deviation)										
RRT (Relative Retention Time)										
NA (Not Applicable)										



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 5. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria penerimaan
Larutan Standar	% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i>	0,1%	$\leq 2,0\%$
	<i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i>	8885	≥ 3000
	<i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i>	1,0	$\leq 1,2$
	Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	14,7	$\geq 9,0$
	Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak propylparaben</i>	1,0 dan 1,8	1,0 dan $\pm 1,8$

Kesimpulan: Uji kesesuaian sistem memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

8.2 Spesifisitas

Tabel 6. Larutan Spesifisitas Fase Gerak

No.	Area Fase Gerak pada <i>Retention Time</i> (RT) <i>Hydrocortisone</i>
1	0,0000
2	0,0000

Tabel 7. Larutan Spesifisitas Pelarut

No.	Area Pelarut pada <i>Retention Time</i> (RT) <i>Hydrocortisone</i>
1	0,0000
2	0,0000

Tabel 8. Larutan Standar

No	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area
1	0,4 as Hydrocortisone	6,0	844,0472
2		6,0	843,8352
3		6,0	845,6292
4		6,0	845,7212
5		6,0	846,4988
Rata-Rata		6,0	845,1463

Keterangan :

RSD (*Relative Standard Deviation*)

NA (*Not Applicable*)



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 9. Larutan Sampel

No	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area
1	0,4 as Hydrocortisone	6,0	853,6972
2		6,0	848,5703
3		6,0	848,4797
4		6,0	847,3160
5		6,0	850,7007
Rata-Rata		6,0	847,9061

Tabel 10. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Interferensi Fase Gerak	Memenuhi syarat (tidak ada interferensi dari fase gerak)	Tidak ada interferensi dari fase gerak
Interferensi Pelarut	Memenuhi syarat (tidak ada interferensi dari pelarut)	Tidak ada interferensi dari pelarut
Retention Time	Memenuhi syarat (Retention time peak utama Hydrocortisone pada larutan sampel sesuai dengan Retention time peak utama Hydrocortisone pada larutan standar, yaitu $\pm 6,0$ menit).	Waktu retensi peak utama pada larutan sampel sesuai dengan waktu retensi peak utama pada larutan standar

Kesimpulan: Spesifisitas memenuhi syarat.

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM BAHAN BAKU				No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00				
PT. PHAROS INDONESIA		HYDROCORTISONE				Tanggal Berlaku : 24 NOV 2025				
8.3 Akurasi										
Tabel 11. Larutan Standar										
		Hydrocortisone				Propylparaben				
No	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Theoretical Plates	Tailing Factor	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Resolusi	Rasio
1	0,4 as Hydrocortisone	6,0	844,0472	8892	1,0	0,4 as Propylparaben	10,8	1997,3404	14,7	0,4226
2		6,0	843,8352	8920	1,0		10,8	1997,4236	14,7	0,4225
3		6,0	845,6292	8868	1,0		10,8	2000,2173	14,7	0,4228
4		6,0	845,7212	8834	1,0		10,8	2000,6916	14,7	0,4227
5		6,0	846,4988	8911	1,0		10,7	2003,8703	14,7	0,4224
Rata-Rata		6,0	845,1463	8885	1,0		10,8	1999,9086	14,7	0,4226
RSD (%)		NA	0,1%	NA	NA	NA	NA	0,1%	NA	NA
RRT		1,0	NA	NA	NA	NA	1,8	NA	NA	NA
Keterangan :										
RSD (Relative Standard Deviation)										
RRT (Relative Retention Time)										
NA (Not Applicable)										

 PT. PHAROS INDONESIA		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE		No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00 Tanggal Berlaku : 24 NOV 2025																				
Tabel 12. Kriteria Penerimaan <table><tr><th>Komponen</th><th>Parameter</th><th>Hasil</th><th>Kriteria penerimaan</th></tr><tr><td rowspan="5">Larutan Standar</td><td>% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i></td><td>0,1%</td><td>≤ 2,0%</td></tr><tr><td><i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i></td><td>8885</td><td>≥ 3000</td></tr><tr><td><i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i></td><td>1,0</td><td>≤ 1,2</td></tr><tr><td>Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i></td><td>14,7</td><td>≥ 9,0</td></tr><tr><td>Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i></td><td>1,0 dan 1,8</td><td>1,0 dan ±1,8</td></tr></table> Kesimpulan: Larutan standar akurasi memenuhi syarat.					Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria penerimaan	Larutan Standar	% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i>	0,1%	≤ 2,0%	<i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i>	8885	≥ 3000	<i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i>	1,0	≤ 1,2	Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	14,7	≥ 9,0	Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	1,0 dan 1,8	1,0 dan ±1,8
Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria penerimaan																					
Larutan Standar	% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i>	0,1%	≤ 2,0%																					
	<i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i>	8885	≥ 3000																					
	<i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i>	1,0	≤ 1,2																					
	Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	14,7	≥ 9,0																					
	Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	1,0 dan 1,8	1,0 dan ±1,8																					
Tabel 13. Larutan Akurasi <table><tr><th>No.</th><th>Konsentrasi (mg/mL)</th><th>Bobot Standar (mg)</th><th>Faktor Pengenceran Standar (Ds)</th><th>Bobot Sampel (mg)</th><th>Faktor Pengenceran Sampel (Du)</th></tr><tr><td>1</td><td>0,032</td><td rowspan="3">10,0 as <i>Hydrocortisone</i> dan <i>Propylparaben</i></td><td rowspan="3">250</td><td rowspan="3">50,0</td><td>1563</td></tr><tr><td>2</td><td>0,040</td><td>1250</td></tr><tr><td>3</td><td>0,048</td><td>1042</td></tr></table>					No.	Konsentrasi (mg/mL)	Bobot Standar (mg)	Faktor Pengenceran Standar (Ds)	Bobot Sampel (mg)	Faktor Pengenceran Sampel (Du)	1	0,032	10,0 as <i>Hydrocortisone</i> dan <i>Propylparaben</i>	250	50,0	1563	2	0,040	1250	3	0,048	1042		
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Bobot Standar (mg)	Faktor Pengenceran Standar (Ds)	Bobot Sampel (mg)	Faktor Pengenceran Sampel (Du)																			
1	0,032	10,0 as <i>Hydrocortisone</i> dan <i>Propylparaben</i>	250	50,0	1563																			
2	0,040				1250																			
3	0,048				1042																			



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 14. Larutan Akurasi

Level Konsentrasi (%)	Hydrocortisone			Propylparaben			Rasio	Bobot Recovery (mg)	Recovery (%)	Rata-rata Recovery (%)
	Konsentrasi (mg/mL)	Area	Bobot Aktual (mg)	Konsentrasi (mg/mL)	Area	Bobot Aktual (mg)				
80	0,032	676,5028	50,0	0,032	1597,1153	50,0	0,4236	62,7	100,2	100,3
		680,2067			1602,8230		0,4244	62,8	100,4	
		679,9414			1603,6338		0,424	62,7	100,3	
100	0,04	847,6181	50,0	0,04	2003,3467	50,0	0,4231	50,1	100,1	100,3
		849,459			2002,6303		0,4242	50,2	100,4	
		849,4342			2002,5844		0,4242	50,2	100,4	
120	0,048	1016,981	50,0	0,048	2399,5052	50,0	0,4238	41,8	100,3	100,4
		1023,097			2410,1595		0,4245	41,9	100,4	
		1020,419			2406,7832		0,4240	41,8	100,3	
Minimum									100,1	
Maksimum									100,4	
Rata-rata									100,3	



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU
HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

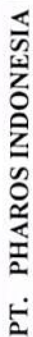
Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 15. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Rata-rata <i>Recovery</i> larutan akurasi (%)	100,3%	98,0 – 102,0%

Kesimpulan: Akurasi memenuhi syarat.



LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM BAHAN BAKU

No.: LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

HYDROCORTISONE

8.4 Presisi

8.1. Presisi Ripitabilitas

Tabel 16. Larutan Standar

No	Hydrocortisone					Propylparaben			Resolusi	Rasio
	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Theoretical Plates	Tailing Factor	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area		
1	0,4 as Hydrocortisone	6,0	844,0472	8892	1,0	0,4 as Propylparaben	10,8	1997,3404	14,7	0,4226
2		6,0	843,8352	8920	1,0		10,8	1997,4236	14,7	0,4225
3		6,0	845,6292	8868	1,0		10,8	2000,2173	14,7	0,4228
4		6,0	845,7212	8834	1,0		10,8	2000,6916	14,7	0,4227
5		6,0	846,4988	8911	1,0		10,7	2003,8703	14,7	0,4224
Rata-Rata		6,0	845,1463	8885	1,0		10,8	1999,9086	14,7	0,4226
RSD (%)		NA	0,1%	NA	NA	NA	NA	0,1%	NA	NA
RRT		1,0	NA	NA	NA	NA	1,8	NA	NA	NA

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

RRT (Relative Retention Time)

NA (Not Applicable)

 PT. PHAROS INDONESIA		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE		No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00 Tanggal Berlaku : 24 NOV 2025																				
Tabel 17. Kriteria Penerimaan <table><tr><th>Komponen</th><th>Parameter</th><th>Hasil</th><th>Kriteria penerimaan</th></tr><tr><td rowspan="5">Larutan Standar</td><td>% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i></td><td>0,1%</td><td>$\leq 2,0\%$</td></tr><tr><td><i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i></td><td>8885</td><td>≥ 3000</td></tr><tr><td><i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i></td><td>1,0</td><td>$\leq 1,2$</td></tr><tr><td>Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i></td><td>14,7</td><td>$\geq 9,0$</td></tr><tr><td>Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i></td><td>1,0 dan 1,8</td><td>1,0 dan $\pm 1,8$</td></tr></table> Kesimpulan: Larutan standar ripitabilitas memenuhi syarat.					Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria penerimaan	Larutan Standar	% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i>	0,1%	$\leq 2,0\%$	<i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i>	8885	≥ 3000	<i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i>	1,0	$\leq 1,2$	Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	14,7	$\geq 9,0$	Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	1,0 dan 1,8	1,0 dan $\pm 1,8$
Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria penerimaan																					
Larutan Standar	% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i>	0,1%	$\leq 2,0\%$																					
	<i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i>	8885	≥ 3000																					
	<i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i>	1,0	$\leq 1,2$																					
	Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	14,7	$\geq 9,0$																					
	Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	1,0 dan 1,8	1,0 dan $\pm 1,8$																					
Tabel 18. Larutan Ripitabilitas <table><tr><th>No.</th><th>Konsentrasi (mg/mL)</th><th>Bobot Standar (mg)</th><th>Faktor Pengenceran Standar (Ds)</th><th>Bobot Sampel (mg)</th><th>Faktor Pengenceran Sampel (Du)</th></tr><tr><td>1</td><td>0,032</td><td rowspan="3">10,0 as <i>Hydrocortisone</i> dan <i>Propylparaben</i></td><td rowspan="3">250</td><td rowspan="3">50,0</td><td>1563</td></tr><tr><td>2</td><td>0,040</td><td>1250</td></tr><tr><td>3</td><td>0,048</td><td>1042</td></tr></table>					No.	Konsentrasi (mg/mL)	Bobot Standar (mg)	Faktor Pengenceran Standar (Ds)	Bobot Sampel (mg)	Faktor Pengenceran Sampel (Du)	1	0,032	10,0 as <i>Hydrocortisone</i> dan <i>Propylparaben</i>	250	50,0	1563	2	0,040	1250	3	0,048	1042		
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Bobot Standar (mg)	Faktor Pengenceran Standar (Ds)	Bobot Sampel (mg)	Faktor Pengenceran Sampel (Du)																			
1	0,032	10,0 as <i>Hydrocortisone</i> dan <i>Propylparaben</i>	250	50,0	1563																			
2	0,040				1250																			
3	0,048				1042																			



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 19. Larutan Ripitabilitas

Level Konsentrasi (%)	Hydrocortisone			Propylparaben			Rasio	Bobot Recovery (mg)	Recovery (%)	Rata-rata Recovery (%)	RSD Rata-rata Recovery (%)	Rata-rata RSD Seluruh Recovery (%)
	Konsentrasi (mg/mL)	Area	Bobot Aktual (mg)	Konsentrasi (mg/mL)	Area	Bobot Aktual (mg)						
80	0,032	676,5028	50,0	0,032	1597,1153	50,0	0,4236	62,7	100,2	100,3	0,1	0,1
		680,2067			1602,8230		0,4244	62,8	100,4			
		679,9414			1603,6338		0,424	62,7	100,3			
100	0,04	847,6181	50,0	0,04	2003,3467	50,0	0,4231	50,1	100,1	100,3	0,1	0,1
		849,459			2002,6303		0,4242	50,2	100,4			
		849,4342			2002,5844		0,4242	50,2	100,4			
120	0,048	1016,981	50,0	0,048	2399,5052	50,0	0,4238	41,8	100,3	100,4	0,1	0,1
		1023,097			2410,1595		0,4245	41,9	100,4			
		1020,419			2406,7832		0,4240	41,8	100,3			
Minimum							100,1					
Maksimum							100,4					
Rata-rata							100,3					



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 20. Kriteria Penerimaan

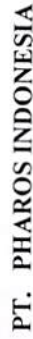
Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Rata-rata <i>RSD</i> Seluruh <i>Recovery</i> (%)	0,1%	$\leq 2,0\%$

Kesimpulan: Presisi ripitabilitas memenuhi syarat.

8.4.2. Presisi Antara

Tabel 21. Informasi Analisis dan Sampel

	Presisi Antara 1	Presisi Antara 2
Nama Analisis	Triandri Permana	Fabyoke Arasy Fortunata
Tanggal Analisa	06 November 2025	07 November 2025
HPLC	Agilent/1260 - 600 bar (PI-AD-HPC-059)	
Nama Bahan Baku	<i>Hydrocortisone</i>	
<i>Batch</i> No.	HB001/0124	
<i>Manuf Date</i>	Januari 2027	
<i>Expiry Date</i>	Desember 2028	



HYDROCORTISONE

No.: LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

8.5.1.1. Presisi Antara Analisis 1

Tabel 22. Larutan Standar

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

RRT (Relative Retention Time)

NA (Not Applicable)

 PT. PHAROS INDONESIA		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE		No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00 Tanggal Berlaku : 24 NOV 2025
Tabel 23. Kriteria Penerimaan				
Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria penerimaan	
Larutan Standar	% RSD area <i>peak Hydrocortisone</i>	0,1%	$\leq 2,0\%$	
	<i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i>	8885	≥ 3000	
	<i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i>	1,0	$\leq 1,2$	
	Resolusi antara <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	14,7	$\geq 9,0$	
	Waktu retensi relatif untuk <i>peak Hydrocortisone</i> dan <i>peak Propylparaben</i>	1,0 dan 1,8	1,0 dan $\pm 1,8$	
Kesimpulan: Larutan standar presisi analisis 1 memenuhi syarat.				

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE						No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00	
								Tanggal Berlaku : 24 NOV 2025	
Tabel 24. Larutan Sampel Presisi Analisis 1									
No	Hydrocortisone			Propylparaben			Rasio	Kadar (%)	Kadar on Dried Basis (%)
	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area			
1	0,04	6,0	853,6972	0,04	10,9	1997,7380	0,4273	101,1	100,4
2	0,04	6,0	848,5703	0,04	10,7	2003,5395	0,4235	100,2	100,5
3	0,04	6,0	848,4797	0,04	10,7	2001,4301	0,4239	100,3	100,6
4	0,04	6,0	847,3160	0,04	10,7	1999,7897	0,4237	100,3	100,6
5	0,04	6,0	850,7007	0,04	10,7	2004,0211	0,425	100,6	100,9
6	0,04	6,0	847,9061	0,04	10,7	2004,0211	0,4231	100,1	100,4
Rata-rata		6,0	849,4450	NA	10,7	2001,7566	0,4244	100,4	100,6
RSD (%)		NA	0,3%	NA	NA	0,1%	NA	NA	0,2%
Keterangan : RSD (Relative Standard Deviation) NA (Not Applicable) Loss on Drying = 0,3%									



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

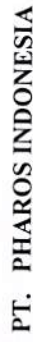
Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 25. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Kadar <i>Hydrocortisone</i>	100,6%	97,0% - 102,0% on the dried basis

Kesimpulan: Presisi antara analisis 1 memenuhi syarat.



HYDROCORTISONE

No.: LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

8.5.1.2. Presisi Antara Analisis 2

Tabel 26. Larutan Standar Presisi Analisis 2

Halaman 19 dari 25



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 27. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria penerimaan
Larutan Standar	% RSD area peak <i>Hydrocortisone</i>	0,1%	$\leq 2,0\%$
	<i>Theoretical plate peak Hydrocortisone</i>	8825	≥ 3000
	<i>Tailing factor peak Hydrocortisone</i>	1,0	$\leq 1,2$
	Resolusi antara peak <i>Hydrocortisone</i> dan peak <i>Propylparaben</i>	14,6	$\geq 9,0$
	Waktu retensi relatif untuk peak <i>Hydrocortisone</i> dan peak <i>Propylparaben</i>	1,0 dan 1,8	1,0 dan $\pm 1,8$

Kesimpulan: Larutan standar presisi analisis 2 memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 28. Larutan Sampel Presisi Analisis 2

No	Hydrocortisone			Propylparaben			Rasio	Kadar as is (%)	Kadar on Dried Basis (%)
	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Konsentrasi (mg/mL)	Retention Time (Menit)	Area			
1	0,04	6,0	853,1056	0,04	10,5	2000,1983	0,4265	100,4	100,7
2	0,04	6,0	872,2138	0,04	10,7	2043,5869	0,4268	100,5	100,8
3	0,04	6,0	850,3182	0,04	10,7	2001,7477	0,4248	100,0	100,3
4	0,04	6,0	847,3240	0,04	10,7	1997,0288	0,4243	99,9	100,2
5	0,04	6,0	850,6158	0,04	10,7	2004,2286	0,4244	99,9	100,2
6	0,04	6,0	848,7133	0,04	10,7	1998,9025	0,4246	100,0	100,2
Rata-rata		6,0	853,7151	NA	10,7	2007,6155	0,4252	100,1	100,4
RSD (%)		NA	1,1%	NA	NA	0,9%	NA	NA	0,3%



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

Tabel 29. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Kadar <i>Hydrocortisone</i>	100,4%	97,0% - 102,0% on the dried basis

Kesimpulan: Presisi antara analisis 2 memenuhi syara



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

8.5.1.3. Komparasi Antara Presisi 1 dan Analisis 2

Tabel 30. Larutan Sampel

Analisis	Triandri Permana	Fabyoke Arasy Fortunata
No.	Presisi Antara 1 (%)	Presisi Antara 2 (%)
1	101,4	100,7
2	100,5	100,8
3	100,6	100,3
4	100,6	100,2
5	100,9	100,2
6	100,4	100,3
Rata - rata	100,7	100,4
RSD (%)	0,2	0,3
Rata - rata 12 data (%)	100,6	
RSD 12 data (%)	0,3	

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

Tabel 31. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Larutan Presisi 1 dan 2	Kadar <i>Hydrocortisone</i>	100,6	97,0% - 102,0% on the dried basis
	% RSD presisi antara kadar <i>Hydrocortisone</i>	0,3	≤ 2,0 %

Kesimpulan : Komparasi presisi antara 1 dan presisi antara 2 (antar analisis) memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

9. DISKUSI

Telah dilakukan verifikasi metode analisis kadar dalam bahan baku *Hydrocortisone* dimana parameter uji kesesuaian sistem memverifikasi bahwa sistem kromatografi dapat digunakan untuk analisa sesuai acuan monografi Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022 "*Hydrocortisone*" halaman 80 - 81, dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 5.

Spesifisitas untuk memastikan tidak ada interferensi dari pelarut dan fase gerak (pelarut) terhadap waktu retensi dari *Hydrocortisone* dan memastikan kesesuaian waktu retensi *peak Hydrocortisone* pada larutan sampel dengan waktu retensi *peak Hydrocortisone* pada larutan standar, dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 10.

Akurasi dilakukan untuk melihat *recovery* dari konsentrasi zat aktif yang telah diketahui dengan 3 level konsentrasi 80%, 100% dan 120%. %*Recovery* dari masing-masing level konsentrasi telah dievaluasi dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 15.

Presisi ripitabilitas dilakukan untuk memastikan %*RSD* dari *recovery* larutan akurasi dengan 3 level konsentrasi mendapatkan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 20.

Presisi antara dievaluasi untuk memverifikasi kadar bahan baku *Hydrocortisone* oleh 2 analis sesuai acuan monografi Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022 "*Hydrocortisone*" halaman 80 – 81 dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 25 untuk hasil % kadar presisi antara analis 1, Tabel 29 untuk hasil % kadar presisi antara analis 2, dan Tabel 31 untuk hasil %*RSD* antar analis presisi antara 1 dan presisi antara 2.

10. KESIMPULAN

Metode analisis kadar untuk bahan baku *Hydrocortisone* dinyatakan valid sesuai tujuannya.

11. REVALIDASI

Revalidasi dilakukan apabila terdapat perubahan pada monografi acuan, sistem kromatografi dan konsentrasi larutan. Pengujian revalidasi dapat dilakukan validasi penuh atau validasi parsial sesuai justifikasi.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS KADAR DALAM
BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE

No. : LV/AD/BB/2025/018.1.00

Tanggal Berlaku :

24 NOV 2025

RIWAYAT PERUBAHAN

No.	No. Dokumen	Tgl. Berlaku	Menggantikan		Keterangan
			Dokumen No.	Tgl. Berlaku	
1.	LV/AD/BB/2025/ 018.1.00		NA	NA	Dokumen perdana mengacu pada Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022 " <i>Hydrocortisone</i> " halaman 80 - 81.

**LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS
PENETAPAN KADAR DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE**

UJI KESESUAIAN SISTEM

Larutan Standar																
No.	Hydrocortisone							Propylparaben							Resolusi	Ratio
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (Menit)	Area	Theoretical plates	Tailing factor	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (menit)	Area				
1	10	250	0,04	6,013	844,0472	8892	1,0	10	250	0,04	10,783	1997,3404	14,7	0,4226		
2				6,004	843,8352	8920	1,0				10,763	1997,4236	14,7	0,4225		
3				6,000	845,6292	8868	1,0				10,756	2000,2173	14,7	0,4228		
4				5,997	845,7212	8834	1,0				10,757	2000,6916	14,7	0,4227		
5				5,983	846,4988	8911	1,0				10,693	2003,8703	14,7	0,4224		
Rata-rata				5,999	845,1463	8885	1,0					10,750	1999,9086	14,7	0,4226	
RSD (%)				-	0,1	-	-					-	0,1	-	0,04	

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
%RSD Area peak Hydrocortisone	≤ 2,0%	0,1%
Theoretical plates peak Hydrocortisone	≥ 3000	8885
Tailing factor antara peak Hydrocortisone dan peak Propylparaben	≤ 1,2	1,0
Resolusi antara peak Hydrocortisone dan peak Propylparaben	≥ 9,0	14,7
Waktu retensi relatif untuk peak Hydrocortisone dan peak Propylparaben	1,0 dan ± 1,8	1,0 dan 1,8

Kesimpulan: Larutan standar memenuhi syarat

SPESIFISITAS

No.	Spesifisitas	Area
1	Pelarut	0,0
2	Fase gerak	0,0

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
Interferensi Pelarut	Tidak ada interferensi	0,0
Interferensi Fase gerak	Tidak ada interferensi	0,0
Waktu retensi	Waktu retensi peak utama pada larutan sampel sesuai dengan waktu retensi peak Hydrocortisone pada larutan standar (RT Hydrocortisone sampel 5,999 ; RT Hydrocortisone standar 5,999)	

Kesimpulan: Spesifisitas memenuhi syarat

AKURASI

Larutan Standar														Resolusi	Rasio
No.	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (Menit)	Area	Theoretical plates	Tailing factor	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (menit)	Area			
1	10	250	0.04	6.013	844.0472	8892	1.0	10	250	0.04	10.783	1997.3404	14.7	0.4226	
2				6.004	843.8352	8920	1.0				10.763	1997.4236	14.7	0.4225	
3				6.000	845.6292	8868	1.0				10.756	2000.2173	14.7	0.4228	
4				5.997	845.7212	8834	1.0				10.757	2000.6916	14.7	0.4227	
5				5.983	846.4988	8911	1.0				10.693	2003.8703	14.7	0.4224	
Rata-rata				5.999	845.1463	8885	1.0					10.750	1999.9086	14.7	0.4226
RSD (%)				-	0.1	-	-					-	0.1	-	0.04

Larutan Akurasi

Larutan Akurasi												
Larutan	Hydrocortisone				Propylparaben				Ratio	Recovery (%)	Rata-rata Recovery (%)	RSD Rata-rata Recovery (%)
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/ml.)	Area	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/ml.)	Area				
Akurasi 80%	50	1563	0,032	676,5028	50	1563	0,032	1597,1153	0,4236	100,2	100,3	0,1
				680,2067				1602,8230	0,4244	100,4		
				679,9414				1603,6338	0,4240	100,3		
Akurasi 100%		1250	0,04	847,6181		1250	0,04	2003,3467	0,4231	100,1	100,3	0,1
				849,4590				2002,6303	0,4242	100,4		
				849,4342				2002,5844	0,4242	100,4		
Akurasi 120%		1042	0,048	1016,9810		1042	0,048	2399,5052	0,4238	100,3	100,4	0,1
				1023,0967				2410,1595	0,4245	100,4		
				1020,4189				2406,7832	0,4240	100,3		
Rata-rata Seluruh Recovery (%)											100,3	
Rata-rata seluruh RSD (%)											0,1	

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
Rata-rata % Recovery	98,0 - 102,0%	100,3%

Kesimpulan: Akurasi memenuhi syarat

PRESISI RIPITABILITAS

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil (%)
Rata-rata % RSD	≤ 2,0%	0,1%

Kesimpulan: Presisi Ripitabilitas memenuhi syarat

PRESISI 1

Larutan Standar								Propylparaben					Resolusi	Ratio	
No.	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (Menit)	Area	Theoretical plates	Tailing factor	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (menit)	Area			
1	10	250	0,04	6,013	844,0472	8892	1,0	10	250	0,04	10,783	1997,3404	14,734	0,4226	
2				6,004	843,8352	8920	1,0				10,763	1997,4236	14,710	0,4225	
3				6,000	845,6292	8868	1,0				10,756	2000,2173	14,693	0,4228	
4				5,997	845,7212	8834	1,0				10,757	2000,6916	14,709	0,4227	
5				5,983	846,4988	8911	1,0				10,693	2003,8703	14,677	0,4224	
Rata-rata				5,999	845,1463	8885	1,0					10,750	1999,9086	14,708	0,4226
RSD (%)				-	0,1	-	-					-	0,1	-	0,04

Larutan Presisi (LOD 0,3%)

Larutan Presid (LOD 0,3%)												Ratio	Kadar (%)	Kadar on dried basis (%)
No	Hydrocortisone					Propylparaben								
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (Menit)	Area	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (menit)	Area				
1	50	1250	0.04	6.036	851.6972	10	250	0.04	10.853	1997.7180	0.4273	101.1		
2				5.990	848.5703				10.722	2003.5395	0.4235	100.2		
3				5.983	848.4797				10.705	2001.4301	0.4239	100.3		
4				5.979	847.3160				10.697	1999.7897	0.4227	100.3		
5				5.976	850.7007				10.694	2001.4530	0.4250	100.6		
6				5.977	847.9061				10.693	2004.0211	0.4231	100.4		
Rata-rata				5.990	849.4450					10.727	2001.3286	0.4244	100.4	

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil (%)
Kadar Hydrocortisone	97,0% - 102,0% on dried basis	100,7%

Kesimpulan: Presisi memenuhi syarat

Analisis	Verifikator	Mengetahui
<i>OTIHAS TIP</i>	<i>24 HAS 07/11 2025</i>	<i>Atiz 10 Nov 2025 ms</i>

LABORATORY WORKSHEET

Nama Bahan Baku/Produk
No LSA/Batch
Tanggal Mulai
Tanggal Selesai

: Hydrocortisone
: HB001/0124
: 06 November 2025
: 06 November 2025

Hydrokortison RS
AB0122691

06-Nov-2025 09:41
Sartorius
Mod. BCE224I-1S
Ser. no. 44105366
APC 01-76-05.03.03
BAC 00-59-05.03.03
ID PI-AD-TBG-062

G + 10.0 mg

06-Nov-2025 09:41
Name: *ATIP*

Propylparaben
R19670
Akurasi

06-Nov-2025 09:45
Sartorius
Mod. BCE224I-1S
Ser. no. 44105366
APC 01-76-05.03.03
BAC 00-59-05.03.03
ID PI-AD-TBG-062

G + 50.0 mg

06-Nov-2025 09:45
Name: *ATIP*

Hydrocortisone
HB001/0124
Akurasi

06-Nov-2025 09:33
Sartorius
Mod. BCE224I-1S
Ser. no. 44105366
APC 01-76-05.03.03
BAC 00-59-05.03.03
ID PI-AD-TBG-062

N + 50.0 mg

06-Nov-2025 09:33
Name: *ATIP*

Hydrocortisone
HB001/0124
Presisi

06-Nov-2025 09:37
Sartorius
Mod. BCE224I-1S
Ser. no. 44105366
APC 01-76-05.03.03
BAC 00-59-05.03.03
ID PI-AD-TBG-062

Comp01+ 50.0 mg
Comp02+ 50.0 mg
Comp03+ 50.0 mg
Comp04+ 50.0 mg
Comp05+ 50.0 mg
Comp06+ 50.0 mg

n 6
x + 50.00 mg
s 0.00 mg
sRel 0.00 %
Sum + 300.0 mg
Min + 50.0 mg
Max + 50.0 mg
Diff 0.0 mg

06-Nov-2025 09:37
Name: *ATIP*

Propylparaben
R19670
UKS

06-Nov-2025 09:50
Sartorius
Mod. BCE224I-1S
Ser. no. 44105366
APC 01-76-05.03.03
BAC 00-59-05.03.03
ID PI-AD-TBG-062

N + 10.0 mg

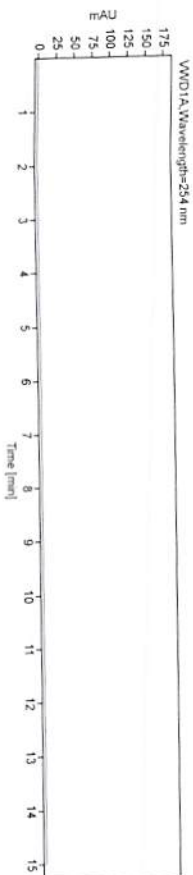
06-Nov-2025 09:50
Name: *ATIP*

Analisis	Verifikator
<i>06/11/25</i> <i>ATIP</i>	<i>24/11/25</i> <i>07/11/2025</i>

Sequence Summary Report



Data file:	D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rsl\2025-11-06 10-17-09+07-00-01 dx		
Sample name:	Pelarut		
Instrument:	LC 1260 Int II	Location:	P1-E1
Injection date:	2025-11-06 10:18:15+07:00	Injection:	1 of 1
Acq. method:	Hydrocortisone_Suplemen I FI_Kadar amx	Injection volume:	10.000 µL
Analysis method:	*GC_LC Area Percent_DefaultMethod pmx		
Last changed:	2025-11-07 08:23:34+07:00	Acq. operator:	Scientist
Column name:	Phenomenex (Luna C18)	Diameter:	4.60 mm
Serial #:	HP5-197180	Length:	150.0 mm
		Particle Size	5.0 µm



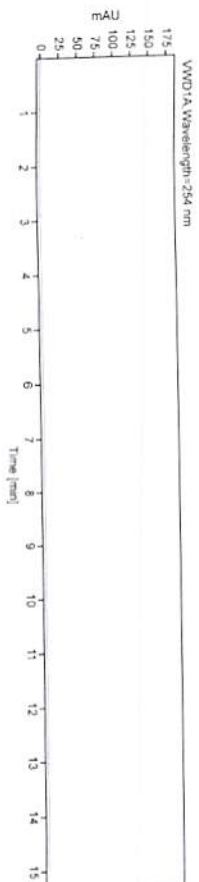
07/11/25
TTP

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDS\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rsl(2025-11-06 10:33:20+07:00:02 dx)

Sample name:	Pelaut	Location:	P1-E1
Instrument:	LC 1260 Int II	Injection:	1 of 1
Injection date:	2025-11-06 10:34:22+07:00	Injection volume:	10.000 µL
Acq. method:	Hydrocortisone_Suplemen I FI_Kadar amx	Acq. operator:	Scientist
Analysis method:	*GC_LC Area Percent_DefaultMethod pmx	Diameter:	4.60 mm
Last changed:	2025-11-07 08:23:34+07:00	Length:	150.0 mm
Column name:	Phenomenex (Luna C18)	Particle Size	5.0 µm
Serial #:	H25-197180		



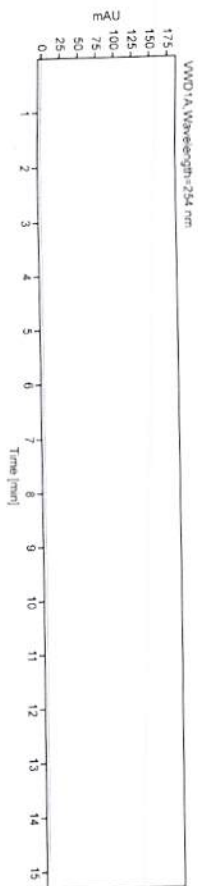
07/11/25
TP

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSProjects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rsl(2025-11-06 10:49:26+07:00:03 dx)

Sample name:	FG	Location:	P1-E2
Instrument:	LC 1260 Int II	Injection:	1 of 1
Injection date:	2025-11-06 10:50:32+07:00	Injection volume:	10.000 µL
Acq. method:	Hydrocortisone_Suplemen I FI_Kadar amx	Acq. operator:	Scientist
Analysis method:	*GC_LC Area Percentil_DefaultMethod pmx	Diameter:	4.60 mm
Last changed:	2025-11-07 08:23:34+07:00	Length:	150.0 mm
Column name:	Phenomenex (Luna C18)	Particle Size	5.0 µm
Serial #:	H25-197180		



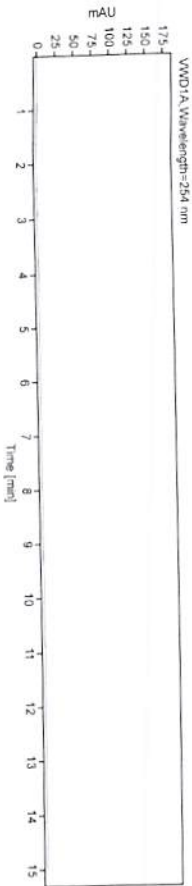
07/11/25
KSTP

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDS\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rsl(2025-11-06 11:05:37+07:00-04_cx)

Sample name:	FG	Location:	P1-E2
Instrument:	LC 1260 Int II	Injection:	1 of 1
Injection date:	2025-11-06 11:06:42+07:00	Injection volume:	10.000 µL
Acq. method:	Hydrocortisone_Suplemen I FI_Kadar amx	Acq. operator:	Scientist
Analysis method:	GC_LC Area Percent_DefaultMethod pmx	Diameter:	4.60 mm
Last changed:	2025-11-07 08:23:34+07:00	Length:	150.0 mm
Column name:	Phenomenex (Luna C18)	Particle Size	5.0 µm
Serial #:	H25-197180		



07/11/25
TIP

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSProjects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rpt\2025-11-06 12:42:42+07:00-10 dx

Sample name: Standar

Instrument: LC 1260 Int II

Injection date: 2025-11-06 12:43:49+07:00

Acq. method: Hydrocortisone_Suplemen I
FI_Kadar amx

Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx

Last changed: 2025-11-07 08:23:34+07:00

Column name: Phenomenex (Luna C18)

Serial #: H25-197180

Location: P1-E3

Injection: 1 of 1

Injection volume: 10.000 µL

Acq. operator: Scientist

Diameter: 4.60 mm

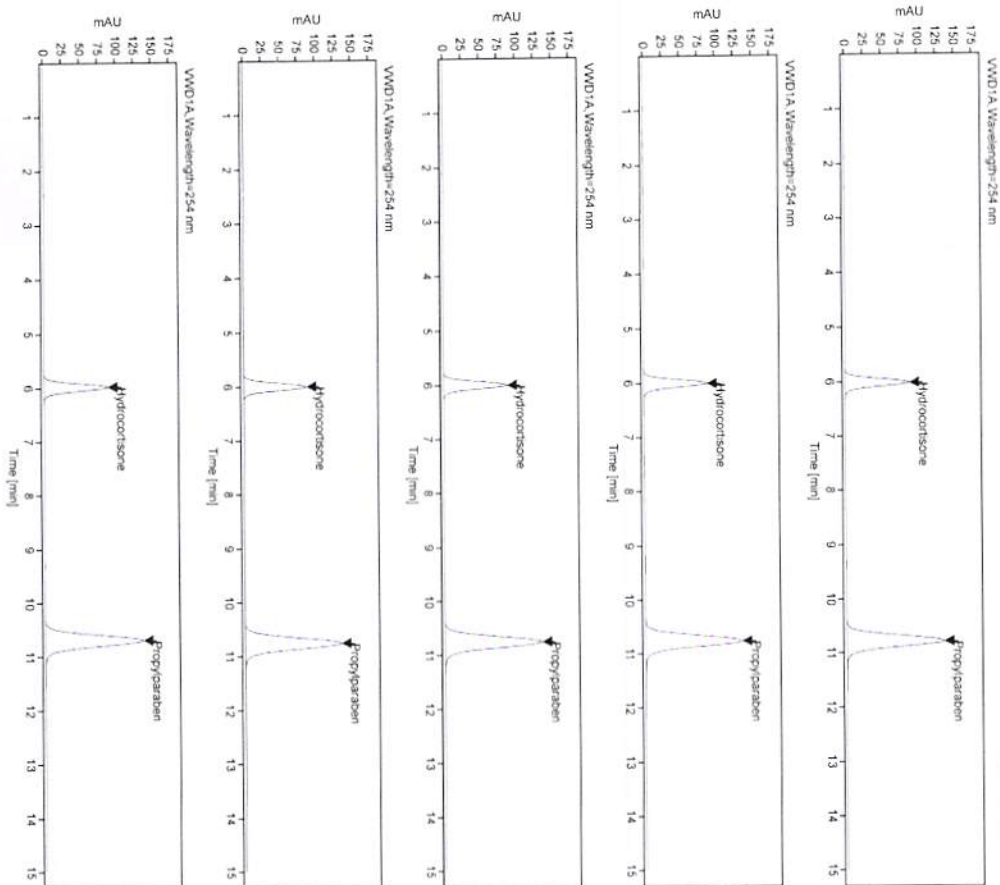
Length: 150.0 mm

Particle Size: 5.0 µm

Name: Hydrocortisone					
Name	RT	Height	Area	Theoretical Plates	Tailing Factor
Standar	6.013	87.570	844.0472	8891.92656	1.03782
Standar	6.004	87.736	843.8352	8919.57851	1.02265
Standar	6.000	87.809	845.6292	8867.75704	1.03555
Standar	5.997	87.633	845.7212	8833.64646	1.02747
Standar	5.983	88.341	846.4988	8910.55938	1.03089
		Mean	845.1463		
		Std.Dev.	1.1533		
		%RSD	0.1365		

Name: Propylparaben					
Name	RT	Height	Area	Theoretical Plates	Tailing Factor
Standar	10.783	133.816	1997.3404	12077.51657	1.04291
Standar	10.763	134.106	1997.4236	12091.74635	1.04195
Standar	10.756	133.998	2000.2173	12006.59366	1.04287
Standar	10.757	134.211	2000.6916	12051.27178	1.03948
Standar	10.693	135.686	2003.8703	12133.94681	1.04199
		Mean	1999.9086		
		Std.Dev.	2.7007		
		%RSD	0.1350		

Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rpt\2025-11-06

Sample name: Akurasi 80

Instrument: LC 1260 Int II

Injection date: 2025-11-06 11:55:14+07:00

Acq. method: Hydrocortisone_Suplemen I

Analysis method:

GC_LC Area Percent DefaultMethod.pmx

Last changed: 2025-11-07 08:23:34+07:00

Column name: Phenomenex (Luna C18)

Serial #: H25-197180

Name: Hydrocortisone

Name: Name

RT

Peak Height

Area

Akurasi 80

6.041

69.770

676.5028

Akurasi 80

5.977

71.159

680.2067

Akurasi 80

5.977

71.127

679.9414

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

71.127

678.8336

Akurasi 80

5.977

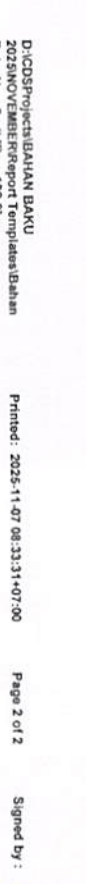
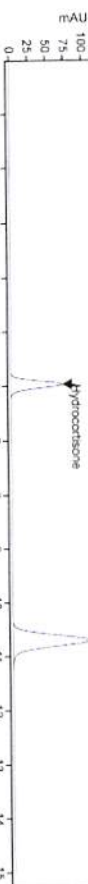
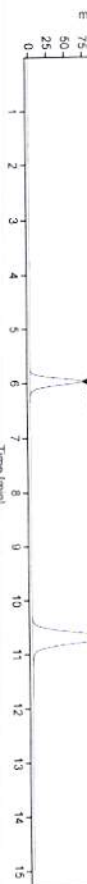
71.127

678.8336

Sequence Summary Report



Wavelength=254 nm



Wavelength=254 nm

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU

Hydrocortisone

Propylparaben

Time [min]

mAU



Sequence Summary Report

Data file: D:\CDS\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rsl\2025-11-06

Sample name: Akurasi 100

Instrument: LC 1260 Int II

Injection date: 2025-11-06 15:57:52+07:00

Acq. method: Hydrocortisone_Suplemen I

Acq. method: FL_Kadar amx

Analysis method: *GC_LC Area

Percent: DefaultMethod pmx

Last changed: 2025-11-07 08:23:34+07:00

Column name: Phenomenex (Luna C18)

Serial #: H25-197180

Name: Hydrocortisone

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

Name: Name

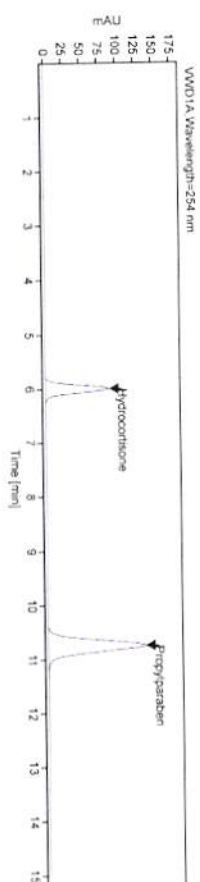
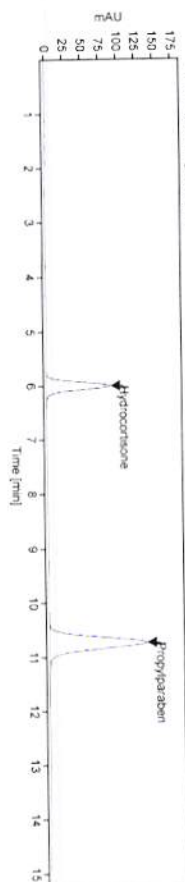
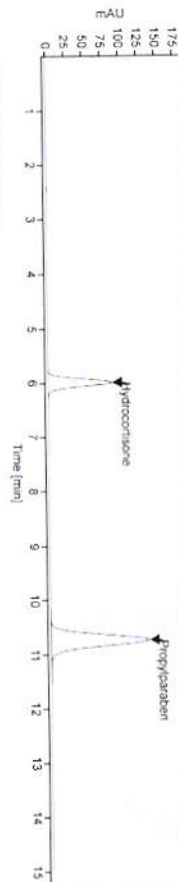
Name: Name

Name: Name



Sequence Summary Report

Wavelength=254 nm



Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file: D:\CDS\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rsh\2025-11-06

12-26-31+07-00-09 dx

Sample name: Akurasi 120

Instrument: LC 1260 Int II

Injection date: 2025-11-06 12:27:37+07:00

Acq. method: Hydrocortisone_Suplemen I

Acq. method: FI_Kadar amx

Analysis method:

*GC_LC Area

Percent_DefaultMethod pmx

Last changed: 2025-11-07 08:23:34+07:00

Column name: Phenomenex (Luna C18)

Serial #: H25-197180

Location: P1-E6

Injection: 1 of 1

Injection volume: 10.000 µL

Acq. operator: Scientist

Acq. operator: Scientist

Diameter: 4.60 mm

Length: 150.0 mm

Particle Size: 5.0 µm

Particle Size: 5.0 µm

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

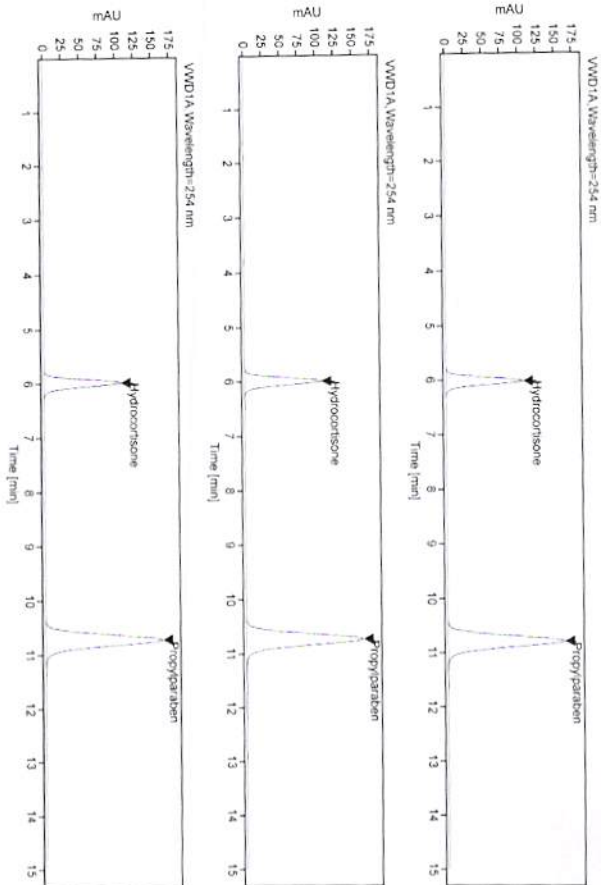
Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone

Name: Hydrocortisone



07/11/25
TTP

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\061125_Hydrocortisone_Kadar.rsl\2025-11-06 11:37:57+07:00-06 dx

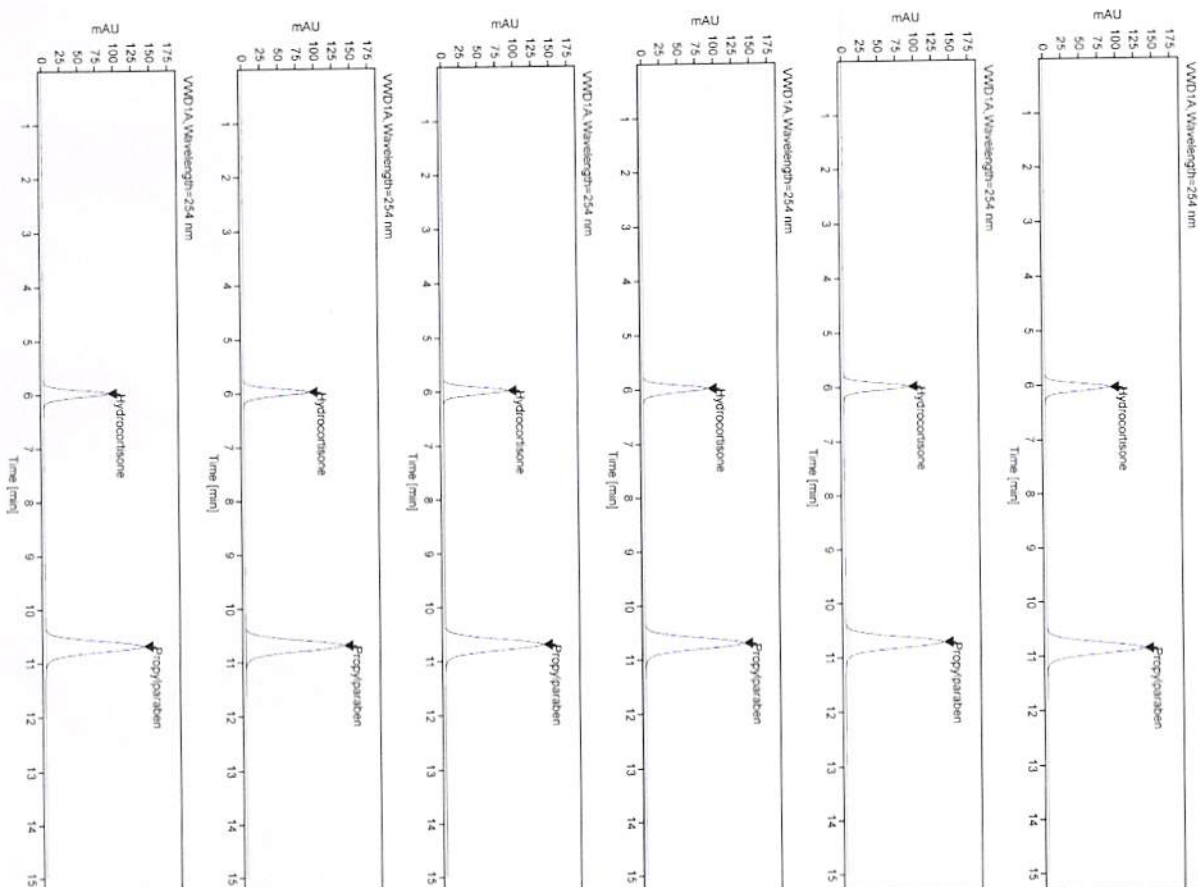
Sample name: Pressi
 Instrument: LC 1260 Int II
 Injection date: 2025-11-06 11:39:03+07:00
 Acq. method: Hydrocortisone_Suplemen I
 Analysis method: GC_LC Area
 Last changed: 2025-11-07 08:23:34+07:00
 Column name: Phenomenex (Luna C18)
 Serial #: H25-197180

Location: P1-E7
 Injection: 1 of 1
 Injection volume: 10.000 µL
 Acq. operator: Scientist
 Diameter: 4.60 mm
 Length: 150.0 mm
 Particle Size: 5.0 µm

Name:	Hydrocortisone	RT	Height	Area
Pressi		6.036	88.174	853.6972
Pressi		5.990	88.676	848.5703
Pressi		5.983	88.430	848.4797
Pressi		5.979	88.559	847.3160
Pressi		5.976	88.951	850.7007
Pressi		5.977	88.593	847.9061
	Mean			849.4450
	Std.Dev.			2.3772
	%RSD			0.2799

Name:	Propylparaben	RT	Height	Area
Pressi		10.853	132.627	1997.7380
Pressi		10.722	135.582	2003.5395
Pressi		10.705	135.539	2001.4301
Pressi		10.657	135.889	1999.7897
Pressi		10.694	135.592	2001.4530
Pressi		10.693	135.856	2004.0211
	Mean			2001.3286
	Std.Dev.			2.3420
	%RSD			0.1170

Sequence Summary Report



07/11/25
TTP

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS
PRESISI ANTARA PENETAPAN KADAR DALAM BAHAN BAKU HYDROCORTISONE

UJI KESESUAIAN SISTEM

Larutan Standar

Larutan Standar															
No	Hydrocortisone							Propylparaben					Resolusi	Ratio	
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (Menit)	Area	Theoretical plates	Tailing factor	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (menit)	Area			
1	10	250	0.04	6.009	878.3743	8803	1.0	10	250	0.04	10.736	2054.3928	14.6	0.4276	
2				6.010	879.6341	8840	1.0				10.753	2071.4592	14.6	0.4246	
3				6.009	878.6528	8872	1.0				10.749	2072.5336	14.6	0.4240	
4				6.001	879.8533	8821	1.0				10.732	2078.9215	14.6	0.4232	
5				5.996	881.2280	8788	1.0				10.725	2079.0666	14.6	0.4239	
Rata-rata				6.005	879.5485	8825	1.0					10.739	2071.2748	14.6	0.4246
RSD (%)				-	0.1	-	-					-	0.5	-	0.4

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
%RSD Area peak Hydrocortisone	$\leq 2,0\%$	0,1%
Theoretical plates peak Hydrocortisone	≥ 3000	8825
Tailing factor antara peak Hydrocortisone dan peak Propylparaben	$\leq 1,2$	1,0
Resolusi antara peak Hydrocortisone dan peak Propylparaben	$\geq 9,0$	14,6
Waktu retensi relatif untuk peak Hydrocortisone dan peak Propylparaben	1,0 dan $\pm 1,8$	1,0 dan 1,8

Kesimpulan : Larutan standar memenuhi syarat

PRESISI 2

Larutan Standar

Larutan Standar															
No	Hydrocortisone							Propylparaben					Resolusi	Ratio	
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (Menit)	Area	Theoretical plates	Tailing factor	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (menit)	Area			
1	10	250	0,04	6,009	878,3743	8803	1,0	10	250	0,04	10,736	2054,3928	14,588	0,4276	
2				6,010	879,6341	8840	1,0				10,753	2071,4592	14,639	0,4246	
3				6,009	878,6528	8872	1,0				10,749	2072,5336	14,639	0,4240	
4				6,001	879,8533	8821	1,0				10,732	2078,9215	14,620	0,4232	
5				5,996	881,2280	8788	1,0				10,725	2079,0666	14,636	0,4239	
Rata-rata				6,005	879,5485	8825	1,0	-				10,739	2071,2748	14,624	0,4246
RSD (%)				-	0,1	-	-	-				-	0,5	-	0,4

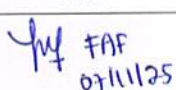
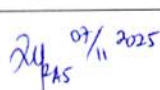
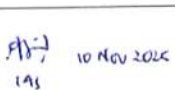
Larutan Presisi (LOD 0,3%)

Larutan Presisi (LOD 0,3%)														
No	Hydrocortisone					Propylparaben					Ratio	Kadar (%)	Kadar on dried basis (%)	
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (Menit)	Area	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (mg/mL)	RT (menit)	Area				
1	50	1250	0,04	6,030	853,1056	10	250	0,04	10,529	2000,1983	0,4265	100,4	100,7	
2				5,997	872,2138				10,724	2043,5869	0,4268	100,5	100,8	
3				5,993	850,3182				10,712	2001,7477	0,4248	100,0	100,3	
4				5,992	847,3240				10,709	1997,0288	0,4243	99,9	100,2	
5				5,986	850,6158				10,702	2004,2286	0,4244	99,9	100,2	
6				5,986	848,7133				10,697	1998,9025	0,4246	100,0	100,3	
Rata-rata				5,997	853,7151	-		10,679	2007,6155	0,4252	100,1	100,4		

%RSD Antar Analisis		
No	Presisi Antara 1 (% kadar on dried basis)	Presisi Antara 2 (% kadar on dried basis)
1	101,4	100,7
2	100,5	100,8
3	100,6	100,3
4	100,6	100,2
5	100,9	100,2
6	100,4	100,3
Rata-rata (%)		100,6
SD		0,3
RSD (%)		0,3

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
Kadar Hydrocortisone	97,0% - 102,0% on dried basis	100,6%
%RSD antar Analisis	$\leq 2,0\%$	0,3%

Kesimpulan : Presisi Antara memenuhi syarat

Analisis	Verifikator	Mengetahui
 FAF 07/11/25	 PAS 07/11/2025	 PAS 10 Nov 2025

LABORATORY WORKSHEET

Nama Bahan Baku/Produk
No LSA/Batch
Tanggal Mulai
Tanggal Selesai

: Hydrocortisone
: HB001/0124
: 07 November 2025
: 07 November 2025

Hydrocortisone
HB001/0124
Presisi antara

07-Nov-2025 07:59

Sartorius

Mod. BCE224I-1S

Ser. no. 44105366

APC 01-76-05.03.03

BAC 00-59-05.03.03

ID PI-AD-TBG-062

Comp01+ 50.0 mg

Comp02+ 50.0 mg

Comp03+ 50.0 mg

Comp04+ 50.0 mg

Comp05+ 50.0 mg

Comp06+ 50.0 mg

n 6

x + 50.00 mg

s 0.00 mg

sRel 0.00 %

Sum + 300.0 mg

Min + 50.0 mg

Max + 50.0 mg

Diff 0.0 mg

07-Nov-2025 07:59

Name: *faf*

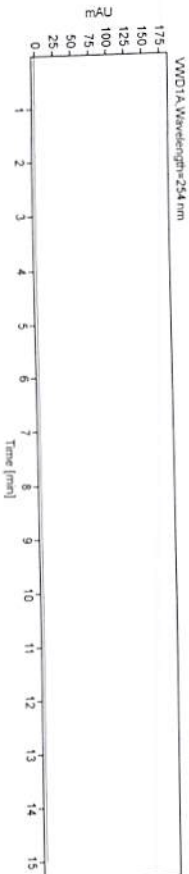
Analisis	Verifikator
<i>faf</i> 07/11/25	<i>24 pas</i> 07/11/25

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSPROJECT\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Result\071125_Hydrocortisone_Kadar_Pressi
Antara.rsl\2025-11-07 08:42:19+07:00-03 dx

Sample name:	Pelaut	Location:	P1-E1
Instrument:	LC 1260 Int II	Injection:	1 of 1
Injection date:	2025-11-07 08:43:21+07:00	Injection volume:	10.000 µL
Acq. method:	Hydrocortisone_Suplemen I FI_Kadar amx	Acq. operator:	Scientist
Analysis method:	GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx	Diameter:	4.60 mm
Last changed:	2025-11-07 08:23:34+07:00	Length:	150.0 mm
Column name:	Phenomenex (Luna C18)	Particle Size	5.0 µm
Serial #:	H25-197190		



Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Result\071125_Hydrocortisone_Kadar_Pressi
Antara.rsl\2025-11-07 11:59:15+07:00-15.dx

Sample name:

Pelaut

Instrument:

LC 1260 Int II

Injection date:

2025-11-07 11:57:18+07:00

Acq. method:

Hydrocortisone_Suplemen I
F_Kadar.amx

Analysis method:

GC_LC Area
Percent_DefaultMethod pmx

Last changed:

2025-11-07 08:23:34+07:00

Column name:

Phenomenex (Luna C18)

Serial #:

H25-197180

Location:

P1-E1

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

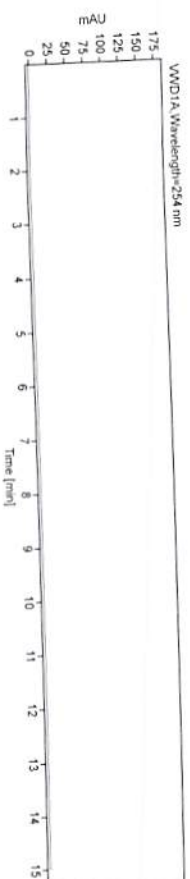
4.60 mm

Length:

150.0 mm

Particle Size

5.0 µm



FAF
07/11/25

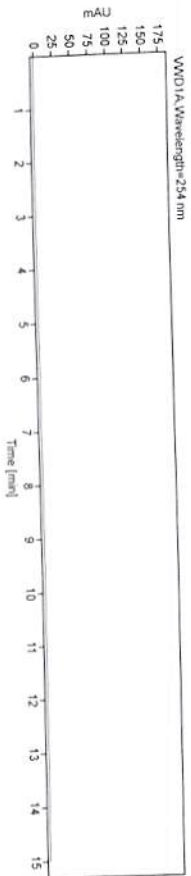
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Resul\071125_Hydrocortisone_Kadar_Pressi

Amara Irsi\2025-11-07 08:58:26+07:00:04.d

Sample name:	FG	Location:	P1-E2
Instrument:	LC 1260 Int II	Injection:	1 of 1
Injection date:	2025-11-07 08:59:31+07:00	Injection volume:	10.000 µL
Acq. method:	Hydrocortisone_Suplemen I		
	FI_Kadar.amx	Acq. operator:	Scientist
Analysis method:	GC_LC Area		
	Percent_DefaultMethod.pmx	Diameter:	4.60 mm
Last changed:	2025-11-07 08:23:34+07:00	Length:	150.0 mm
Column name:	Phenomenex (Luna C18)	Particle Size	5.0 µm
Serial #:	H25-197180		



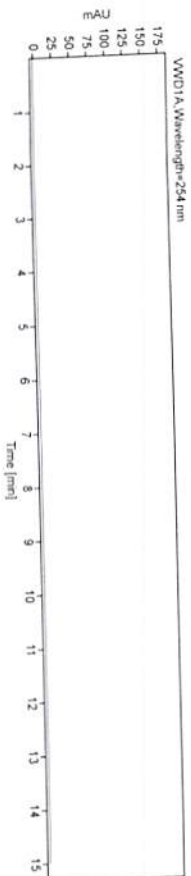
Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Report\Results\071125_Hydrocortisone_Kadar_Pressi
Amara Istin\2025-11-07 12:12:24+07:00-16.dx

Sample name:	FG	Location:	P1-E2
Instrument:	LC 1260 Int II	Injection:	1 of 1
Injection date:	2025-11-07 12:13:30+07:00	Injection volume:	10.000 µL
Acq. method:	Hydrocortisone_Suplemen I FI_Kadar.amx	Acq. operator:	Scientist
Analysis method:	GC_LC Area Percent_DefaultMethod pmx	Diameter:	4.60 mm
Last changed:	2025-11-07 08:23:34+07:00	Length:	150.0 mm
Column name:	Phenomenex (Luna C18)	Particle Size	5.0 µm
Serial #:	H25-197180		



Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\071125_Hydrocortisone_Kadar_Presisi

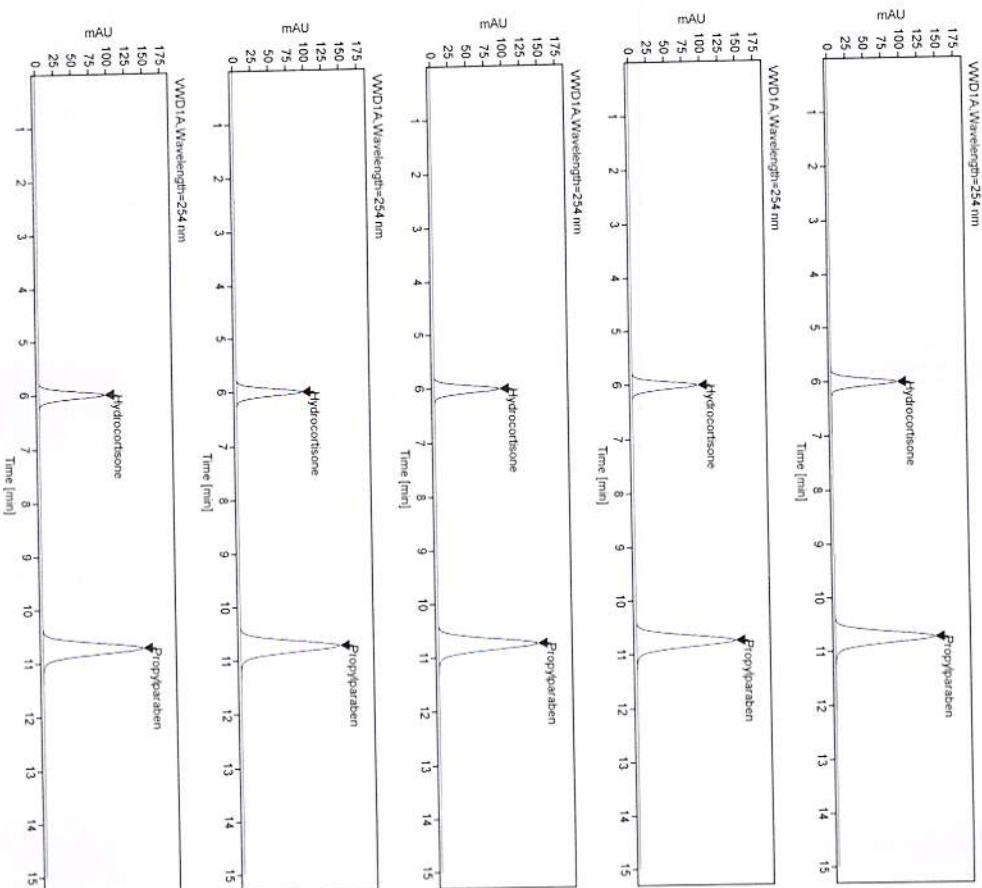
Antara.rst\2025-11-07 09:14:37+07:00-05 dx

Sample name: Standar
Instrument: LC 1260 Inf II
Injection date: 2025-11-07 09:15:42+07:00
Acq. method: Hydrocortisone_Suplemen I
F1_Kadar.amx
Analysis method: GC_LC Area
Percent_DefaultMethod.pmx
Last changed: 2025-11-07 08:23:34+07:00
Column name: Phenomenex (Luna C18)
Serial #: H25-197180
Location: P1-E3
Injection: 1 of 1
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Diameter: 4.60 mm
Length: 150.0 mm
Particle Size: 5.0 µm

Hydrocortisone					
Name	RT	Height	Area	Theoretical Plates	Tailing Factor
Standar	6.009	90.438	878.3743	8803.49326	1.04307
Standar	6.010	90.779	879.6341	8839.63574	1.03834
Standar	6.009	90.939	878.6528	8871.85370	1.03287
Standar	6.001	91.061	879.8533	8820.83528	1.04081
Standar	5.996	91.125	881.2280	8787.98574	1.04637
Mean		879.5485			
Std.Dev.		1.1294			
%RSD		0.1284			

Propyparaben					
Name	RT	Height	Area	Theoretical Plates	Tailing Factor
Standar	10.736	137.770	2064.3928	12009.57615	1.05423
Standar	10.753	138.783	2071.4592	12023.22753	1.04562
Standar	10.749	138.953	2072.5336	12016.33083	1.04210
Standar	10.732	139.581	2078.9215	12023.12796	1.05378
Standar	10.725	140.005	2079.0666	12064.26944	1.05104
Mean		2071.2748			
Std.Dev.		10.0723			
%RSD		0.4863			

Sequence Summary Report



07/11/25

Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Report Templates\Bahan
Antara.rpt(2025-11-07 08:26:08+07:00-02 dx)

Sample name:

Presisi

Instrument:

LC 1260 Int II

Injection date:

2025-11-07 08:27:14+07:00

Acq. method:

Hydrocortisone_Suplemen I
FL_Kadar anix

Analysis method:

GC_LC Area
Percent_DefaultMethod pmx

Last changed:

2025-11-07 08:23:34+07:00

Column name:

Phenomenex (Luna C18)

Serial #:

H25-197180

Location:

P1-E7

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

4.60 mm

Length:

150.0 mm

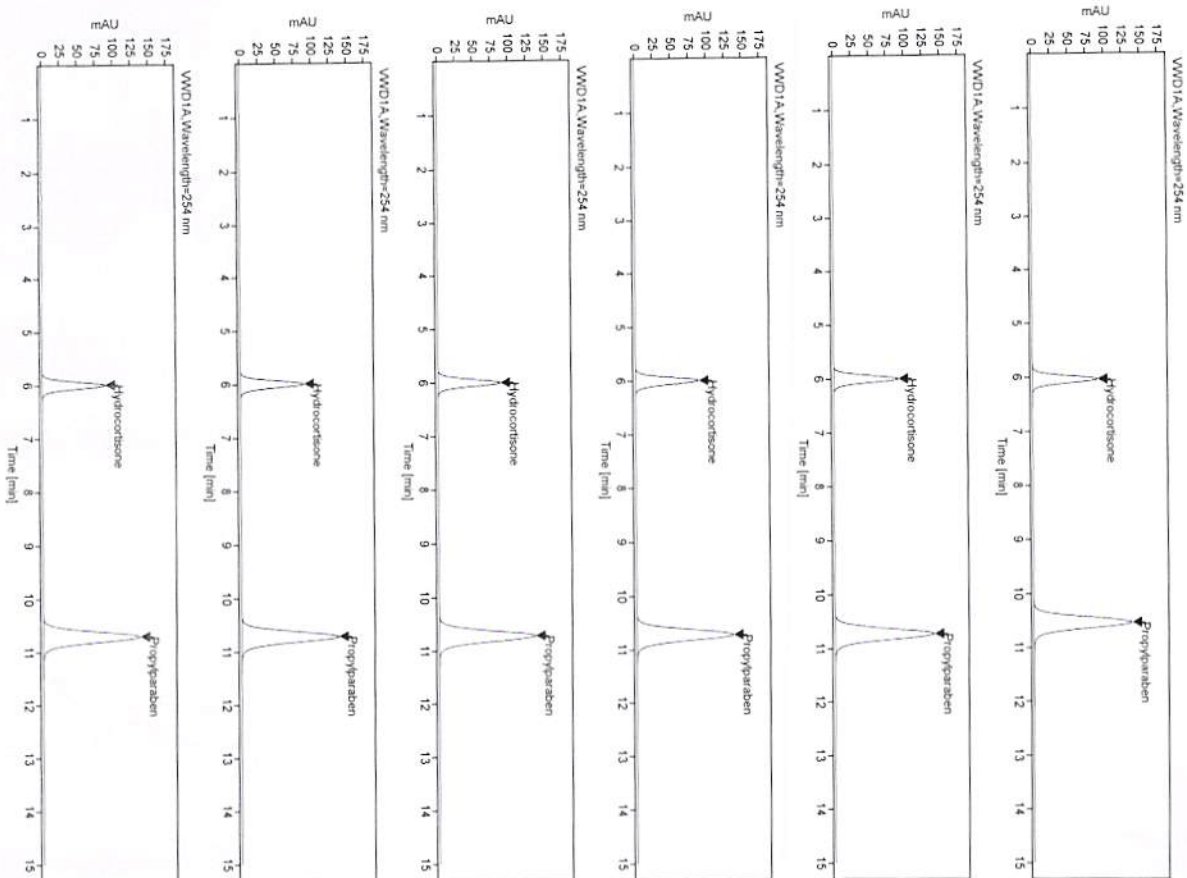
Particle Size

5.0 µm

Name:	Hydrocortisone	RT	Height	Area
Presisi	6.030	89.094	853.1056	
Presisi	5.997	90.611	872.2138	
Presisi	5.993	88.001	850.3182	
Presisi	5.992	87.892	847.3240	
Presisi	5.986	88.418	850.6158	
Presisi	5.986	88.006	848.7133	
	Mean		853.7151	
	Std.Dev.		9.2691	
	%RSD		1.0857	

Name:	Propylparaben	RT	Height	Area
Presisi	10.529	135.771	2000.1983	
Presisi	10.724	138.628	2043.5669	
Presisi	10.712	135.203	2001.7477	
Presisi	10.709	135.349	1997.0288	
Presisi	10.702	136.039	2004.2286	
Presisi	10.697	135.453	1998.9025	
	Mean		2007.6155	
	Std.Dev.		17.7924	
	%RSD		0.8862	

Sequence Summary Report



PROSEDUR VERIFIKASI METODE ANALISIS BAHAN BAKU

Nama zat aktif : Hydrocortisone

Tanggal Analisis : 06 November 2025 – 07 November 2025

Andev Scientist : Triandri Permana & Fabyoke Arasy Fortunata

Parameter : UKS, Spesifisitas, Akurasi, Presisi Riptabilitas Presisi antara 1, Presisi antara 2

1. INFORMASI STANDAR DAN SAMPEL

Reference Standard	Nama	Hydrocortisone RS
	No. Batch/Lot	AB0122691
	Manufacturing Date	NA
	Expiry Date	Current lot
	Manufacturer	BPFI
Reference Standard	Nama	Propylparaben RS
	No. Batch/Lot	R14690
	Manufacturing Date	NA
	Expiry Date	Current lot
	Manufacturer	USP
Sampel	Nama	Hydrocortisone
	No. Batch/Lot	HB001/0129
	Manufacturing Date	Januari 2021
	Expiry Date	Desember 2028
	Manufacturer	Symbiotica

2. REFERENSI PROSEDUR METODE ANALISIS

Pengujian	Referensi
Penetapan Kadar	Suplemen I Farmakope Indonesia VI Tahun 2022 "Hidrokortison" Halaman 80 - 81

3. PARAMETER PENGUJIAN

REAGEN					
Nama	Grade	Manufacturer	No. Batch/Lot	Expiry Date	Open Date
Acetonitrile	HPLC	Merck	I1391030505	31/01/2028	06/11/2026
Methanol	Analisis	Merck	I1382207498	30/11/2027	06/11/2026

INSTRUMENTASI			
Nama Instrumen	Brand	No. Alat	Tanggal Batas Kalibrasi
HPLC	Agilent 1260 Infinity II	PI-AD-HPL-059	07/08/2026
Timbangan	Sartorius	PI-AD-TBG-062	04/09/2026
Sonikator	Power Sonic 420	PI-AD-UTR-056	NA
Arium	Sartorius	PI-AD-ARC-092	NA

SISTEM INSTRUMENTASI		
Parameter		Aktual
Instrumen	HPLC Agilent 1260 Infinity II	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Kolom	L1 Phenomenex; kolom 4,6 mm x 15 cm (5 μ m)	Brand kolom : <i>phenomenex</i> <i>H 25 - 197180</i> Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Fase Gerak	Acetonitrile : Methanol : Purified water (25:25:50)	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Pelarut	Methanol : Purified water (1:1)	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Laju Alir	1 mL/menit	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Detektor	UV 254 nm	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Volume Injeksi	10 μ L	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Retention time	1. Hydrocortisone : 5,999 menit 2. Propylparaben : 10,750 menit	<i>sesuai</i>
Runtime/End time	15 menit	<i>sesuai</i>

*) Lingkari yang sesuai

Jika tidak sesuai, berikan keterangan aktual pengerjaan

PREPARASI FASE GERAK		
Prosedur	Aktual	
Fase Gerak Campurkan 250 mL Acetonitrile, 250 mL Methanol dan 500 mL Purified water. Homogenkan dan degass.	Fase Gerak	
	Acetonitrile	250..... mL
	Methanol	250..... mL
	Purified water	500..... mL
	Total larutan	1000..... mL
	Analisis (Inisial) : TIP	
	TTD	Tanggal Analisis
	A	06/11/2025
Diperiksa oleh : 24/11/2025		

PREPARASI PELARUT																			
Prosedur	Aktual																		
Pelarut Campurkan 200 mL <i>Methanol</i> dan 200 mL <i>Purified water</i> . Homogenkan dan degass.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">Pelarut</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;"><i>Methanol</i></td> <td style="padding: 5px;">.....<u>200</u>..... mL</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><i>Purified water</i></td> <td style="padding: 5px;">.....<u>200</u>..... mL</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Total larutan</td> <td style="padding: 5px;">.....<u>400</u>..... mL</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;">Analisis (Inisial) : <u>TIP</u></td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">TTD</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Tanggal Analisis</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><u>4</u></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><u>06/11/2025</u></td> </tr> </table> Diperiksa oleh : <u>Rufas</u> 07/11 2025	Pelarut		<i>Methanol</i>	 <u>200</u> mL	<i>Purified water</i>	 <u>200</u> mL	Total larutan	 <u>400</u> mL	Analisis (Inisial) : <u>TIP</u>		TTD	Tanggal Analisis	<u>4</u>	<u>06/11/2025</u>				
Pelarut																			
<i>Methanol</i>	 <u>200</u> mL																		
<i>Purified water</i>	 <u>200</u> mL																		
Total larutan	 <u>400</u> mL																		
Analisis (Inisial) : <u>TIP</u>																			
TTD	Tanggal Analisis																		
<u>4</u>	<u>06/11/2025</u>																		
PARAMETER VERIFIKASI METODE ANALISA																			
UJI KESESUAIAN SISTEM																			
Prosedur	Aktual																		
Larutan Standar Internal 1. Timbang seksama 10 mg standar Propylparaben RS masukkan ke dalam labu ukur 10 mL. 2. Larutkan dengan 7 mL <i>methanol</i> kocok hingga larut, kemudian tambahkan <i>methanol</i> hingga tanda batas, kocok hingga homogen ($C_{std\ internal} = 1\text{ mg/mL}$). Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS 1. Timbang seksama 10 mg standar Hydrocortisone RS masukkan ke dalam labu ukur 10 mL. 2. Larutkan dengan 7 mL <i>methanol</i> kocok hingga larut, kemudian tambahkan <i>methanol</i> hingga tanda batas, kocok hingga homogen ($C_{stok\ std} = 1\text{ mg/mL}$). Larutan Standar Hydrocortisone RS 1. Pipet 2,0 mL Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS dan 2,0 mL Larutan	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">Larutan Standar Internal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Propylparaben RS</td> <td style="padding: 5px;">.....<u>10</u>..... mg</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Labu ukur</td> <td style="padding: 5px;">.....<u>10</u>..... mL</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Hydrocortisone RS</td> <td style="padding: 5px;">.....<u>10</u>..... mg</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Labu ukur</td> <td style="padding: 5px;">.....<u>10</u>..... mL</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">Larutan Standar Hydrocortisone RS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS</td> <td style="padding: 5px;">.....<u>2</u>..... mL</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Larutan Standar Internal</td> <td style="padding: 5px;">.....<u>2</u>..... mL</td> </tr> </tbody> </table>	Larutan Standar Internal		Propylparaben RS	 <u>10</u> mg	Labu ukur	 <u>10</u> mL	Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS		Hydrocortisone RS	 <u>10</u> mg	Labu ukur	 <u>10</u> mL	Larutan Standar Hydrocortisone RS		Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS	 <u>2</u> mL	Larutan Standar Internal	 <u>2</u> mL
Larutan Standar Internal																			
Propylparaben RS	 <u>10</u> mg																		
Labu ukur	 <u>10</u> mL																		
Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS																			
Hydrocortisone RS	 <u>10</u> mg																		
Labu ukur	 <u>10</u> mL																		
Larutan Standar Hydrocortisone RS																			
Larutan Stok Standar Hydrocortisone RS	 <u>2</u> mL																		
Larutan Standar Internal	 <u>2</u> mL																		

Standar Internal masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. 2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan larutan (C_{std} 0,04 mg/mL Hydrocortisone dan 0,04 mg/mL propylparaben).	Labu ukur		50..... mL
	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i>		
	TTD	Tanggal Analisis	
	<i>A</i>	06/11/2025	
Diperiksa oleh : <i>RUKAS</i> 07/11 2025			
SPESIFISITAS			
Prosedur		Aktual	
Pelarut Saring pelarut dengan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 μ m dan masukkan larutan ke dalam vial HPLC.		Fase Gerak Volume injek10..... μ L	
Fase gerak Saring fase gerak dengan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 μ m dan masukkan larutan ke dalam vial HPLC.		Pelarut Volume injek10..... μ L	
		Analisis (Inisial) : <i>TIP</i> TTD Tanggal Analisis <i>A</i> 06/11/2025 Diperiksa oleh : <i>RUKAS</i> 07/11 2025	
AKURASI			
Prosedur		Aktual	
Larutan Standar Lakukan sesuai prosedur Uji Kesesuaian Sistem pada Larutan Standar .			
Larutan Stok Standar Internal 1. Timbang seksama 50 mg propylparaben masukkan ke dalam labu ukur 5 mL. 2. Larutkan dengan 3 mL <i>methanol</i> kocok hingga larut. 3. Tambahkan <i>methanol</i> hingga tanda batas dan kocok hingga homogen ($C_{stok\ std\ internal}$ 10 mg/mL propylparaben).		Larutan Stok Standar Internal Propylparaben RS50..... mg Labu ukur10015..... mL	

Larutan Stok Akurasi

1. Timbang seksama 50 mg sampel Hydrocortisone masukkan ke dalam labu ukur 5 mL
2. Larutkan dengan 3 mL *methanol* kocok hingga larut, kemudian tambahkan *methanol* hingga tanda batas dan kocok hingga homogen.
3. Pipet 2,0 mL larutan dan 2,0 mL **Larutan Stok Standar Internal** masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
4. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan larutan (C_{std} 0,4 mg/mL Hydrocortisone dan 0,4 mg/mL propylparaben).

Larutan Akurasi 80%

Pipet 0,8 mL **Larutan Stok Akurasi** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{akurasi\ 80\%}$ 32 µg/mL Hydrocortisone dan 32 µg/mL propylparaben). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 µm ke vial HPLC.

Larutan Akurasi 100%

Pipet 1 mL **Larutan Stok Akurasi** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{akurasi\ 100\%}$ 40 µg/mL Hydrocortisone dan 40 µg/mL propylparaben). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 µm ke vial HPLC.

Larutan Akurasi 120%

Pipet 1,2 mL **Larutan Stok Akurasi** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut

Larutan Stok Akurasi

Hydrocortisone	50..... mg
Labu ukur	5..... mL
Pengenceran	
Pipet	2..... mL
Larutan Stok Standar Internal	2..... mL
Labu ukur	50..... mL

Larutan Akurasi 80%

Larutan Stok Akurasi	0,8..... mL
Labu ukur	10..... mL

Larutan Akurasi 100%

Larutan Stok Akurasi	1..... mL
Labu ukur	10..... mL

Larutan Akurasi 120%

Larutan Stok Akurasi	1,2..... mL
Labu ukur	10..... mL

hingga tanda batas kemudian homogenkan (C akurasi 120% 48 µg/mL Hydrocortisone dan 48 µg/mL propylparaben). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 µm ke vial HPLC.	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i>															
	TTD	Tanggal Analisis														
	<i>A</i>	<i>06/11/2025</i>														
Diperiksa oleh : <i>24_{KAS} 07/11 2025</i>																
PRESISI RIPITABILITAS																
Prosedur	Aktual															
Ripitabilitas dilakukan bersama dengan akurasi pada replikasi 3x. Ripitabilitas dievaluasi dari %RSD dari setiap konsentrasi.	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i>															
	TTD	Tanggal Analisis														
	<i>A</i>	<i>06/11/2025</i>														
Diperiksa oleh : <i>07/11 2025</i>																
PRESISI ANTARA (SCIENTIST I)																
Prosedur	Aktual															
Larutan Standar Lakukan sesuai prosedur Uji Kesesuaian Sistem pada Larutan Standar . Larutan Stok Sampel Hydrocortisone 1. Timbang seksama 50 mg standar Hydrocortisone masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. 2. Larutkan dengan 35 mL <i>methanol</i> kocok hingga larut, kemudian tambahkan <i>methanol</i> hingga tanda batas, kocok hingga homogen (C _{stok std} 1 mg/mL). Larutan Sampel Hydrocortisone 1. Pipet 2,0 mL Larutan Stok Sampel hydrocortisone dan 2,0 mL Larutan Standar Internal masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. 2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan larutan (C _{spl} 0,04 mg/mL Hydrocortisone dan 0,04 mg/mL	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Larutan Stok Sampel Hydrocortisone</th> </tr> <tr> <td>Hydrocortisone</td> <td>.....<i>50</i>..... mg</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....<i>50</i>..... mL</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Larutan Sampel Hydrocortisone</th> </tr> <tr> <td>Larutan Stok Sampel hydrocortisone</td> <td>.....<i>2</i>..... mL</td> </tr> <tr> <td>Larutan Standar Internal</td> <td>.....<i>2</i>..... mL</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....<i>50</i>..... mL</td> </tr> </table>		Larutan Stok Sampel Hydrocortisone		Hydrocortisone	 <i>50</i> mg	Labu ukur	 <i>50</i> mL	Larutan Sampel Hydrocortisone		Larutan Stok Sampel hydrocortisone	 <i>2</i> mL	Larutan Standar Internal	 <i>2</i> mL	Labu ukur	 <i>50</i> mL
Larutan Stok Sampel Hydrocortisone																
Hydrocortisone	 <i>50</i> mg															
Labu ukur	 <i>50</i> mL															
Larutan Sampel Hydrocortisone																
Larutan Stok Sampel hydrocortisone	 <i>2</i> mL															
Larutan Standar Internal	 <i>2</i> mL															
Labu ukur	 <i>50</i> mL															

propylparaben).	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i>																					
	TTD	Tanggal Analisis																				
	<i>↑</i>	<i>06/11/2025</i>																				
	Diperiksa oleh : <i>Rikas 07/11 2025</i>																					
PRESISI ANTARA (SCIENTIST 2)																						
Prosedur	Aktual																					
Larutan Standar Lakukan sesuai prosedur Uji Kesesuaian Sistem pada Larutan Standar. Larutan Stok Sampel Hydrocortisone 1. Timbang seksama 50 mg standar Hydrocortisone masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. 2. Larutkan dengan 35 mL <i>methanol</i> kocok hingga larut, kemudian tambahkan <i>methanol</i> hingga tanda batas, kocok hingga homogen ($C_{\text{stok std}} = 1 \text{ mg/mL}$). Larutan Sampel Hydrocortisone 1. Pipet 2,0 mL Larutan Stok Sampel hydrocortisone dan 2,0 mL Larutan Standar Internal masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. 2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan larutan ($C_{\text{spl}} = 0,04 \text{ mg/mL}$ Hydrocortisone dan $0,04 \text{ mg/mL}$ propylparaben).	<table border="1" style="margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="2">Larutan Stok Sampel Hydrocortisone</th> </tr> <tr> <td>Hydrocortisone</td> <td>.....<i>50</i>..... mg</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....<i>50</i>..... mL</td> </tr> </table> <table border="1" style="margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="2">Larutan Sampel Hydrocortisone</th> </tr> <tr> <td>Larutan Stok Sampel hydrocortisone</td> <td>.....<i>2</i>..... mL</td> </tr> <tr> <td>Larutan Standar Internal</td> <td>.....<i>2</i>..... mL</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....<i>50</i>..... mL</td> </tr> </table> <table border="1" style="margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2">Analisis (Inisial) : <i>FAF</i></td> </tr> <tr> <td>TTD</td> <td>Tanggal Analisis</td> </tr> <tr> <td><i>faf</i></td> <td><i>07/11/2025</i></td> </tr> </table> Diperiksa oleh : <i>Rikas 07/11 2025</i>		Larutan Stok Sampel Hydrocortisone		Hydrocortisone	 <i>50</i> mg	Labu ukur	 <i>50</i> mL	Larutan Sampel Hydrocortisone		Larutan Stok Sampel hydrocortisone	 <i>2</i> mL	Larutan Standar Internal	 <i>2</i> mL	Labu ukur	 <i>50</i> mL	Analisis (Inisial) : <i>FAF</i>		TTD	Tanggal Analisis	<i>faf</i>	<i>07/11/2025</i>
Larutan Stok Sampel Hydrocortisone																						
Hydrocortisone	 <i>50</i> mg																					
Labu ukur	 <i>50</i> mL																					
Larutan Sampel Hydrocortisone																						
Larutan Stok Sampel hydrocortisone	 <i>2</i> mL																					
Larutan Standar Internal	 <i>2</i> mL																					
Labu ukur	 <i>50</i> mL																					
Analisis (Inisial) : <i>FAF</i>																						
TTD	Tanggal Analisis																					
<i>faf</i>	<i>07/11/2025</i>																					

SEQUENCE DAN KRITERIA PENERIMAAN

A. SEQUENCE

Sequence Presisi antara 1

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi/pengukuran
Pelarut	1	2
Fase gerak	1	2
Larutan standar	1	5
Akurasi 80%	3	1
Akurasi 100%	3	1
Akurasi 120%	3	1
Presisi antara 1	6	1

Sequence Presisi antara 2

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi/pengukuran
Pelarut	1	2
Fase gerak	1	2
Larutan standar	1	5
Presisi antara 2	6	1

B. KRITERIA PENERIMAAN

Komponen	Parameter	Kriteria Penerimaan
Larutan Standar	% RSD area <i>peak</i> Hydrocortisone	$\leq 2,0\%$
	<i>Theoretical plates peak</i> Hydrocortisone	≥ 3000
	<i>Tailing factor peak</i> Hydrocortisone	$\leq 1,2$
	Resolusi antara <i>peak</i> Hydrocortisone dan <i>peak</i> Propylparaben	$\geq 9,0$
	Waktu retensi relatif untuk <i>peak</i> Hydrocortisone dan <i>peak</i> propylparaben	1,0 dan $\pm 1,8$
Spesifisitas	Interferensi fase gerak	Tidak ada interferensi
	Interferensi pelarut	Tidak ada interferensi
	Waktu retensi	Waktu retensi larutan sampel sesuai dengan larutan standar
Akurasi	Rata-rata % recovery	98,0-102,0%
Presisi Ripitabilitas	Rata-rata % RSD recovery	$\leq 2,0\%$
Presisi antara 1	Kadar Hydrocortisone	97,0-102,0% on dried basis
Presisi antara 2	Kadar Hydrocortisone	97,0-102,0% on dried basis
	% RSD presisi antara kadar Hydrocortisone	$\leq 2,0\%$

RUMUS PERHITUNGAN

AKURASI

Hitung bobot recovery dan persentase recovery dari Hydrocortisone dengan rumus sebagai berikut:

$$\text{Bobot Recovery} = \frac{A_u}{A_s} \times \frac{D_u}{D_s} \times W_s$$

$$\% \text{ Recovery} = \frac{\text{Bobot recovery}}{\text{Bobot aktual}} \times 100\%$$

Keterangan :

A_u = Area *peak* Hydrocortisone dari *Larutan akurasi*

A_s = Area *peak* Hydrocortisone dari *Larutan standar*

D_u = Faktor pengenceran dari *Larutan akurasi*

D_s = Faktor pengenceran dari *Larutan standar*

W_s = Bobot penimbangan dari *Larutan standar* (mg)

PRESISI

Hitung % kadar Hydrocortisone dengan rumus:

$$\text{Kadar Hydrocortisone} = \frac{R_u}{R_s} \times \frac{C_s}{C_u} \times 100$$

Keterangan :

R_u = Rasio *peak* Hydrocortisone terhadap *peak* propylparaben dari larutan sampel

R_s = Rasio *peak* Hydrocortisone terhadap *peak* propylparaben dari larutan standar

C_s = Konsentrasi standar Hydrocortisone dari larutan standar (mg/mL)

C_u = Konsentrasi Hydrocortisone dari larutan sampel (mg/mL)