

**PT. PHAROS INDONESIA**

Nomor Metode Analisa Bahan Baku : MoA-046574-00

Status Revisi : 0

Judul Metode Analisa Bahan Baku : Metoda Analisa Bahan Baku Miconazole Nitrate USP

Tanggal Berlaku : 2 JAN 2019

Ruang Lingkup : *New Product Development dan Manufacturing* PT. Pharos Indonesia

Nomor Metode Analisa Bahan Baku Edisi Sebelumnya : MA046574

Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya : 01 Agustus 2013

Jumlah Halaman : 9 Halaman (diluar halaman lembar pengesahan ini)

Tanggal Kaji Ulang Berikutnya : 2 JAN 2022

Referensi :

1. USP 38, 2015, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD
2. *Certificate Of Analysis Of Miconazole Nitrate USP* by GUFIC Lifesciences Private Laboratories
3. *Internal Procedures*
4. *Internal Specifications*

Catatan Khusus : Metode Analisa ini dapat digunakan untuk bahan baku :

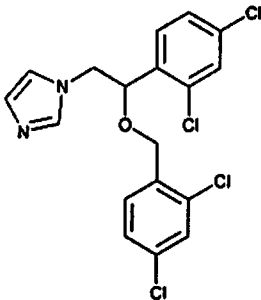
Miconazole Nitrate USP 046574

Pengesahan Dokumen

	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Ramona Risandhi	AD Staff		17/01/19
Diperiksa Oleh	Agung Dimas Jatmiko	AD Manager		18/01/19
	Dewi Sartika Manurung	QC Manager		21/01/19
Disahkan Oleh	Devianty	QA Manager		22/01/19

000 GAL 5 31

000 GAL 5 31

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE USP NO.KODE : 046574	No : MoA-046574-00 Tanggal Berlaku : 2 JAN 2019 Mengganti No : MA046574 Tgl : 01 Agustus 2013 Hal 1 dari 9
1. TUJUAN Sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan bahan baku sehingga mengurangi kelalaian maupun kesalahan dalam bekerja. 2. PENANGGUNG JAWAB 2.1. <i>Staff dan Supervisor Departemen AD dan QC</i>, bertanggung jawab dalam melaksanakan Metode analisa ini. 2.2. <i>Manager Departemen AD dan QC</i> bertanggung jawab atas pelaksanaan metode analisa ini. 3. TATA LAKSANA 3.1 RUMUS MOLEKUL ¹  • HNO₃ C₁₈H₁₄Cl₄N₂O•HNO₃ BM 479,14 3.2 SINONIM ¹ <i>1H-Imidazole, 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-[(2,4-dichlorophenyl)methoxy]ethyl]-, mononitrate; 1-[2,4-Dichloro-β-[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole mononitrate [22832-87-7].</i> 3.3 TATA CARA PEMERIKSAAN 3.3.1 Verifikasi Identitas Bahan Baku ³ 3.3.1.1 Periksa Nama dan Nomor Kode bahan baku yang terdapat pada Laporan Pengujian Bahan Baku. Bila tidak cocok, laporkan kepada Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. Dilarang melanjutkan pemeriksaan tanpa persetujuan Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. 3.3.1.2 Cocokkan nama bahan baku yang ada dalam etiket dengan nama yang ada dalam sinonim (3.3.1.2). Bila tidak cocok, laporkan kepada Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. Dilarang melanjutkan pemeriksaan tanpa persetujuan Supervisor		

MICONAZOLE NITRATE
USP

NO.KODE : 046574

No: MoA-046574-00

Tanggal Berlaku :
22 JAN 2019Mengganti No : MA046574
Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 2 dari 9

Laboratorium Fisika Kimia.

Syarat ^{1,2,4} : Nama : Miconazole Nitrate USP

Kode : 046574

Sinonim : 1H-Imidazole, 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-[(2,4-dichlorophenyl)methoxy]ethyl]-, mononitrate; 1-[2,4-Dichloro-β-[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole mononitrate [22832-87-7].

3.3.2 Pemeriksaan Pemerian ³

1. Pindahkan 1,0 g sampel ke dalam cawan petri dengan diameter 15 cm.

2. Periksa pemerian sampel, bandingkan dengan pembanding.

Syarat ^{1,2,4} : Sampel harus berbentuk serbuk kristalin berwarna putih atau praktis putih, hampir tidak berbau dan tidak boleh mengandung kotoran.

3.3.3 Pemeriksaan Kelarutan

3.3.3.1. Dimethyl Sulfoxide ¹

Masukkan 1,0 g sampel dalam tabung reaksi 10 mL. Tambahkan 10 mL dimethyl sulfoxide. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat ¹ : Sampel mudah larut dalam dimethyl sulfoxide.3.3.3.2 Metanol ¹

Masukkan 10 mg sampel dalam beaker glass 100 mL. Tambahkan 100 mL metanol. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat ¹ : Sampel agak sukar larut dalam metanol.3.3.3.4. Alkohol ¹

Masukkan 10 mg sampel dalam beaker glass 100 mL. Tambahkan 100 mL alkohol. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat ¹ : Sampel sukar larut dalam alkohol.3.3.3.5. Kloroform ¹

Masukkan 10 mg sampel dalam beaker glass 100 mL. Tambahkan 100 mL kloroform. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat ¹ : Sampel sukar larut dalam kloroform.

MICONAZOLE NITRATE
USP

NO.KODE : 046574

No : MoA-046574-00

Tanggal Berlaku :

22 JAN 2019

Mengganti No : MA046574

Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 3 dari 9

3.3.3.6. *Purified Water*¹

Masukkan 10 mg sampel dalam *beaker glass* 100 mL. Tambahkan 100 mL *Purified Water*. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat¹ : Sampel sangat sukar larut dalam *Purified Water*.

3.3.3.7. *Isopropyl Alkohol*¹

Masukkan 10 mg sampel dalam *beaker glass* 100 mL. Tambahkan 100 mL alkohol. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat¹ : Sampel sangat sukar larut dalam *Isopropyl alkohol*.

3.3.3.8. *Eter*¹

Masukkan 10 mg sampel dalam *beaker glass* 100 mL. Tambahkan 100 mL eter. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat¹ : Sampel tidak larut dalam eter.

3.3.4 Pemeriksaan Identifikasi^{1,2}3.3.4.1 Identifikasi Spektrofotometer IR^{1,2}

Sistem spektrofotometer

Aparatus : DRS – 8000

Bilangan gelombang : 400 – 4000 cm⁻¹

Preparasi standar

Gerus 20 mg Miconazole Nitrate USP standar dengan 200 mg KBr yang telah dikeringkan. Campur hingga homogen. Ukur serapannya dengan spektrofotometer IR.

Preparasi sampel

Gerus 20 mg sampel dengan 200 mg KBr yang telah dikeringkan. Campur hingga homogen. Ukur serapannya dengan spektrofotometer IR. Bandingkan spektrum serapan sampel dengan standar.

Syarat^{1,2} : Spektrum serapan IR sampel yang diuji harus menunjukkan maksimum dan minimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti serapan pembanding (*purity index* ≥ 0,95).

3.3.4.2 Identifikasi dengan Spektrofotometri UV-Vis^{1,2}

Pembuatan larutan standar

1. Timbang 100 mg Miconazole Nitrate USP standar dan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.

**MICONAZOLE NITRATE
USP**

NO.KODE : 046574

No: MoA-046574-00

Tanggal Berlaku :

22 JAN 2019

Mengganti No : MA046574

Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 4 dari 9

2. Larutkan dengan HCL 0,1 N dalam 2-propanol hingga tanda batas, kocok homogen.
3. Pipet 4,0 mL larutan ini dan masukkan ke dalam labu ukur coklat 10 mL.
4. Encerkan dengan HCL 0,1 N dalam 2-propanol hingga tanda batas, kocok homogen.

Pembuatan larutan sampel

1. Timbang 50 mg sampel dan masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Larutkan dengan HCL 0,1 N dalam 2-propanol hingga tanda batas, kocok homogen.
3. Pipet 4,0 mL larutan ini dan masukkan ke dalam labu ukur coklat 10 mL.
4. Encerkan dengan HCL 0,1 N dalam 2-propanol hingga tanda batas, kocok homogen.

Pemeriksaan

Lakukan scanning absorban larutan standar dan sampel pada kondisi :

- Panjang gelombang : 200 – 400 nm
- Lampu : Deuterium (D₂)
- Sel kwartz : 1 cm
- Blangko : HCL 0,1 N dalam 2-propanol

Syarat ^{1,2}: Spektrum serapan larutan sampel menghasilkan maksimum dan minimum hanya pada panjang gelombang yang sama dengan larutan standar.

3.3.4.3. Metode HPLC ³

Catatan : Gunakan larutan standar dan sampel pada pemeriksaan kadar.

Pada saat pemeriksaan kadar, amati bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar dan larutan sampel dalam kromatogram pemeriksaan kadar.

Syarat ⁴ : Bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar sama dengan larutan sampel

3.3.5 Pemeriksaan Susut Penguapan ^{1,2}

1. Timbang seksama kurang lebih 1,0 g sampel dalam wadah botol timbang yang telah dibobot tetapkan



METODA ANALISA BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE
USP

NO.KODE : 046574

No : MoA-046574-00

Tanggal Berlaku :

22 JAN 2019

Mengganti No : MA046574

Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 5 dari 9

2. Keringkan di oven pada suhu 150 °C selama 2 jam.
3. Setelah pengeringan 2 jam, angkat desikator dan hampakan udara selama 15 menit.
4. Biarkan sampel dingin dalam desikator.
5. Timbang seksama dan hitung susut pengeringan dengan rumus :

$$\frac{\text{Bobot sampel sebelum pengeringan} - \text{bobot sampel setelah pengeringan}}{\text{Bobot sampel sebelum pengeringan}} \times 100\%$$

Syarat ^{1,2} : ≤ 0,5 %**3.3.6 Pemeriksaan Sisa Pemijaran ^{1,2}**

(Lakukan pemanasan dalam lemari asam berventilasi baik, tetapi terlindung dari aliran udara, dan pada suhu serendah mungkin agar terjadi pembakaran karbon sempurna. Untuk pemijaran akhir pada suhu 600 °C ± 25 °C gunakan tanur).

1. Lakukan penetapan bobot tetap pada wadah krus porselen.
2. Panaskan krus selama 10 menit, dinginkan di desikator, lalu timbang (sampai diperoleh bobot tetap).
3. Timbang seksama 1 g sampel dalam krus porselen yang telah dibobot tetap.
4. Panaskan mula-mula dengan suhu rendah, kemudian teruskan sampai sampel mengarang sempurna.
5. Dinginkan. Basahi residu dengan 1 mL H₂SO₄ P, panaskan pelan-pelan sampai asap putih hilang.
6. Pijarkan pada suhu 600 ± 25 °C sampai arang habis terbakar.
7. Dinginkan dalam desikator, timbang.
8. Hitung persentase sisa pemijaran. Jika lebih besar dari 0,1%, basahi lagi dengan 1 mL sampai 2 mL H₂SO₄ P.
9. Panaskan dan pijarkan lagi seperti cara di atas.
10. Hitung persentase sisa pemijaran. Lanjutkan pemijaran sampai diperoleh bobot tetap.

Hitung persentase sisa pemijaran dengan rumus :

$$\text{Sisa Pemijaran} = \frac{\text{Bobot sampel setelah pemijaran}}{\text{Bobot sampel sebelum pemijaran}} \times 100\%$$

Syarat ^{1,2} : ≤ 0,2 %

MICONAZOLE NITRATE
USP

NO.KODE : 046574

No: MoA-046574-00

Tanggal Berlaku:

2 JAN 2019

Mengganti No : MA046574

Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 6 dari 9

3.3.7 Pemeriksaan Jarak Lebur ^{1,2}Metode *Melting Point Tester*

1. Masukkan sejumlah sampel kedalam pipa kapiler. Mampatkan dengan cara mengetuk pipa kapiler sehingga tinggi serbuk sampel dalam kolom setinggi $\pm 2,5 - 3,5$ cm.
2. Pada suhu $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ dibawah titik lebur yang telah diperkirakan kenaikan suhu diatur hingga $0,5\text{ }^{\circ}\text{C} - 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ tiap menit.
3. Pada saat suhu mencapai $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ dibawah suhu lebur terendah yang telah diperkirakan, masukkan pipa kapiler kedalam lubang alat *Melting Point Tester* yang telah diisi *silicone oil* secukupnya.
4. Lanjutkan pemanasan hingga melebur sempurna dan lakukan pengamatan suhu awal dan suhu akhir peleburan/suhu lebur
5. Catat suhu lebur sampel sesuai dengan hasil pembacaan termometer.

Syarat ^{1,2} : $178,0^{\circ} - 183,0^{\circ}$ 3.3.8. Pemeriksaan Kadar ^{1,2}

Metode HPLC

Sistem Kromatografi

Alat : HPLC

Kolom : C18, ukuran $4,6\text{ mm} \times 150\text{ mm}$ ($5\text{ }\mu\text{m}$)

Fase Gerak : Metanol : Buffer pH 2,5 + THF (50 : 50)

Laju Alir : $1,5\text{ mL/menit}$ Detektor : 225 nm *Retention time* : $\pm 26,32$ menit*End time* : $30,0$ menit

Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 20 mg Miconazole Nitrate USP standar (B_{st}), masukkan ke dalam labu ukur 100 mL (V_{st}).
2. Larutkan dengan 80 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Saring menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* $0,45\text{ }\mu\text{m}$, masukan filtrat kedalam vial LC.

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE USP NO.KODE : 046574	No : MoA-046574-00 Tanggal Berlaku : 22 JAN 2019 Mengganti No : MA046574 Tgl : 01 Agustus 2013 Hal 7 dari 9
---	---	--

Pembuatan Larutan Sampel

1. Timbang dengan seksama 20 mg sampel (B_{sp}), masukkan ke dalam labu ukur 100 mL (V_{sp}).
2. Larutkan dengan 80 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Saring menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* 0,45 μ m, masukan filtrat kedalam vial LC.

Prosedur

Suntikkan 20 μ L Larutan standar dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan.

Perhitungan

$$\text{Miconazole Nitrate USP (\%)} = \frac{A_{sp} \times B_{st} \times V_{sp}}{A_{st} \times B_{sp} \times V_{st}} \times \% \text{ Potensi Standar Miconazole Nitrate USP}$$

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Bst : Berat standar yang ditimbang (mg)

Bsp : Kandungan zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg)

Hitung kadar anh (%) dengan rumus :

$$\text{Kadar anh (\%)} = \frac{\text{Kadar as is (\%)}}{(100\% - \% \text{ susut pengeringan})} \times 100\%$$

Syarat ^{1,2} : 98,0 % – 102,0 % $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ dihitung sebagai senyawa kering.

3.3.9. Pemeriksaan Total Impurities ^{1,2}

Metode HPLC

Sistem Kromatografi

Alat : HPLC

Kolom : C18, ukuran 4,6 mm x 100 mm (3 μ m)

Fase Gerak : Metanol : Buffer pH 2,5 + THF (50 : 50)

Laju Alir : 1,5 mL/menit

MICONAZOLE NITRATE
USP

NO.KODE : 046574

No: MoA-046574-00

Tanggal Berakhir: 22 JAN 2019

Mengganti No : MA046574
Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 8 dari 9

Detektor : 225 nm

Retention time : $\pm 26,32$ menit (2 x waktu retensi kadar)**Pembuatan Larutan Sampel**

1. Timbang dengan seksama 20 mg sampel, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Larutkan dengan 80 mL metanol, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan metanol hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Saring menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* 0,45 μm , masukan filtrat kedalam vial LC.

ProsedurSuntikkan 20 μL larutan pelarut dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan.**Perhitungan**

$$\text{Total impurities (\%)} = \frac{\text{Total area} - \text{area pelarut} - \text{area sampel}}{\text{Area sampel}} \times 100\%$$

Syarat ^{1,2} : $\leq 0,5\%$ **3.4 PENYIMPANAN BAHAN BAKU DAN KEMASAN**

Simpan dalam wadah tertutup rapat dan terlindung dari cahaya.

3.5 CARA PEMBUATAN LARUTAN**3.6.1. Bobot tetap wadah untuk susut pengeringan**

Keringkan botol timbang tutup dangkal di dalam oven pada suhu 110°C selama 30 menit. Dinginkan dalam desikator. Timbang. Lanjutkan pengeringan wadah hingga perbedaan dua kali penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,2 mg per wadah.

3.6.2. Bobot tetap untuk sisa pemijaran

Pijarkan wadah pada suhu 600/800 °C $\pm 25^\circ\text{C}$ selama 1 jam. Dinginkan di dalam desikator. Timbang. Lanjutkan pemijaran wadah hingga perbedaan dua kali penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,2 mg per wadah.

3.6.3. Fase Gerak Metanol : Buffer pH 2,5 + THF (50 : 50)

Dalam beaker glass 1000 mL campurkan 500 mL metanol dan 500 mL larutan Buffer pH 2,5 + THF. Homogenkan fase gerak dengan bantuan pengaduk magnetik selama kurang lebih 10 menit. Saring fase gerak dengan penyaring vakum menggunakan *microfilter cellulose acetate* 0,45 μm . Degass fase gerak selama 15 menit.

MICONAZOLE NITRATE
USP

NO.KODE : 046574

No : MoA-046574-00

Tanggal Berlaku :

22 JAN 2019

Mengganti No : MA046574

Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 9 dari 9

3.6.4. HCl 0,1 N

Pipet 8,5 ml HCl pekat dan secara hati-hati masukkan ke dalam labu ukur 1000 ml. Encerkan secara hati-hati dengan aqua demineralisata hingga tanda batas, kocok homogen.

3.6.5. Buffer pH 2,5

Larutkan 10 mL Triethylamine dalam 1000 mL *purified water*, adjust dengan asam fosfat hingga pH 2,5.

Larutan Buffer pH 2,5 + THF

Larutan buffer pH 2,5 sebanyak 400 mL di tambah THF 15 mL aduk sampai homogen dengan bantuan stirer.

3.6 EXPIRE DATE

Sesuai dengan ED yang tercantum dalam etiket dan/atau COA.

3.7 KETERANGAN

4. CATATAN PERUBAHAN DOKUMEN

No Revisi	Perubahan
0	Perubahan Format dan Penomoran

5. JADWAL PENILAIAN KEMBALI

Metode Analisa ditinjau setiap tahun sampai dengan masa berlaku 3 tahun sejak tanggal berlakunya Metode Analisa ini.

6. DISTRIBUSI

NO	DEPARTEMEN
1	AD PT. Pharos Indonesia
2	QC PT. Pharos Indonesia

7. AKHIR DARI METODE ANALISA INI

1945

1946

1947

1948

1949

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

2026

2027

2028

2029

2030

2031

2032

2033

2034

2035

2036

2037

2038

2039

2040

2041

2042

2043

2044

2045

2046

2047

2048

2049

2050

2051

2052

2053

2054

2055

2056

2057

2058

2059

2060

2061

2062

2063

2064

2065

2066

2067

2068

2069

2070

2071

2072

2073

2074

2075

2076

2077

2078

2079

2080

2081

2082

2083

2084

2085

2086

2087

2088

2089

2090

2091

2092

2093

2094

2095

2096

2097

2098

2099

2100

2101

2102

2103

2104

2105

2106

2107

2108

2109

2110

2111

2112

2113

2114

2115

2116

2117

2118

2119

2120

2121

2122

2123

2124

2125

2126

2127

2128

2129

2130

2131

2132

2133

2134

2135

2136

2137

2138

2139

2140

2141

2142

2143

2144

2145

2146

2147

2148

2149

2150

2151

2152

2153

2154

2155

2156

2157

2158

2159

2160

2161

2162

2163

2164

2165

2166

2167

2168

2169

2170

2171

2172

2173

2174

2175

2176

2177

2178

2179

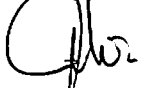
2180

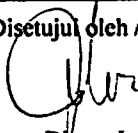
2181

2182

2183

2184

PT. Pharos Indonesia  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku MICONAZOLE NITRATE USP Kode : 046574		No. SBB-046574-00 Tanggal Berlaku : 22 JAN 2019 Mengganti No : - Tgl : -		
Disusun oleh /Tgl  (Ramona Risandhi) <i>Analytical Development Staff</i>	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) <i>Analytical Development Manager</i>	Hal 1 dari 2			
1. PUSTAKA 1. USP 38, 2015, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD 2. <i>Certificate Of Analysis Of Miconazole Nitrate USP by GUFIC Lifesciences Private Laboratories</i> 3. <i>Internal Specifications</i>					
2. SPESIFIKASI BAHAN BAKU					
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa		
Verifikasi identitas bahan baku ^{1,2,3}	-	Nama : Miconazole Nitrate USP Kode : 046574 Sinonim : 1H-Imidazole, 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-[(2,4-dichlorophenyl)methoxy]ethyl]-, mononitrate; 1-[2,4 Dichloro-β-[(2,4 dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole mononitrate [22832-87-7].	MoA-046574-00		
Pemerian ^{1,2,3}		Sampel harus berbentuk serbuk kristalin berwarna putih atau praktis putih, hampir tidak berbau dan tidak boleh mengandung kotoran.	MoA-046574-00		
Kelarutan a. Dimethyl Sulfoxide ¹ b. Metanol ¹ c. Alkohol ¹ d. Kloroform ¹ e. <i>Purified Water</i> ¹ f. Isopropyl alcohol ¹ g. Eter ¹		a. Sampel mudah larut dalam dimethyl sulfoxide. b. Sampel agak sukar larut dalam metanol. c. Sampel sukar larut dalam alkohol. d. Sampel sukar larut dalam kloroform. e. Sampel sangat sukar larut dalam <i>Purified Water</i> . f. Sampel sangat sukar larut dalam Isopropyl alkohol. g. Sampel tidak larut dalam eter.	MoA-046574-00		

PT.Pharos Indonesia  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku MICONAZOLE NITRATE USP Kode : 046574		No. SBB-046574-00 Tanggal Berlaku : 2 JAN 2019 Mengganti No : - Tgl :-
Disusun oleh /Tgl  (Ramona Risandhi) Analytical Development Staff		Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) Analytical Development Manager	Hal 2 dari 2
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Identifikasi a. Spektrofotometer IR^{1,2} b. Spektrofotometri UV-Vis^{1,2} c. Metode HPLC³	-	a. Spektrum serapan IR sampel yang diuji harus menunjukkan maksimum dan minimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti serapan pembanding (<i>purity index</i> ≥0,95). b. Spektrum serapan larutan sampel menghasilkan maksimum dan minimum hanya pada panjang gelombang yang sama dengan larutan standar. c. Bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar sama dengan larutan sampel	MoA-046574-00
Susut Pengeringan^{1,2}	%	≤ 0,5 %	MoA-046574-00
Sisa Pemijaran^{1,2}	%	≤ 0,2 %	MoA-046574-00
Jarak Lebur^{1,2}	°	178,0 ° – 183,0 °	MoA-046574-00
Kadar^{1,2}	%	98,0 % – 102,0 % C₁₈H₁₄Cl₄N₂O·HNO₃ dihitung sebagai senyawa kering.	MoA-046574-00
Total Impurities^{1,2}	%	≤ 0,5 %	MoA-046574-00

 PT PHAROS INDONESIA	LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRAT USP Kode : 046574		No: LBB-046574-00	
			Tgl berlaku : 22 JAN 2019	
			Mengganti No : MA046574 Tgl : 01 Agustus 2013	
			Hal 1 dari 2	
Jumlah Diterima : Jumlah wadah yang disampling : Jumlah Sampling : Manufacturer : Supplier : No. Batch/Lot :		@ kg g	No LPB : Tgl LPB : No Analisa : No LSA : Tgl LSA : Storage :	
Etiket :			Keadaan Kemasan :	
No	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT	
1.	Verifikasi identitas bahan baku ^{1,2,3}	1. Nama : Kode : Sinonim :	1. Nama : Miconazole Nitrate USP Kode : 046574 Sinonim : 1H-Imidazole, 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-[(2,4-dichlorophenyl)methoxy]ethyl]-, mononitrate; 1-[2,4-Dichloro-β-[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole mononitrate [22832-87-7].	
2.	Pemerian ^{1,2,3}	2.	2. Sampel harus berbentuk serbuk kristalin berwarna putih atau praktis putih, hampir tidak berbau dan tidak boleh mengandung kotoran.	
3	Kelarutan a. Dimethyl Sulfoxide ¹ b. Metanol ¹ c. Alkohol ¹ d. Kloroform ¹ e. Purified Water ¹ f. Isopropyl alcohol ¹ g. Eter ¹	3.	3. a. Sampel mudah larut dalam dimethyl sulfoxide. b. Sampel agak sukar larut dalam metanol. c. Sampel sukar larut dalam alkohol. d. Sampel sukar larut dalam kloroform. e. Sampel sangat sukar larut dalam Purified Water. f. Sampel sangat sukar larut dalam Isopropyl alcohol. g. Sampel tidak larut dalam eter.	



LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN
BAKU
MICONAZOLE NITRAT USP

Kode : 046574

No: LBB-046574-00

Tgl berlaku : 22 JAN 2019

Mengganti No : MA046574
Tgl : 01 Agustus 2013

Hal 2 dari 2

No.	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
4.	Identifikasi a. Spektrofotometer IR ^{1,2} b. Spektrofotometri UV-Vis ^{1,2} c. Metode HPLC ³	4.	4. a. Spektrum serapan IR sampel yang diuji harus menunjukkan maksimum dan minimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti serapan pembanding (<i>purity index</i> ≥0,95). b. Spektrum serapan larutan sampel menghasilkan maksimum dan minimum hanya pada panjang gelombang yang sama dengan larutan standar. c. Bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar sama dengan larutan sampel.
5.	Susut Pengerinan ^{1,2}	5. %	5. ≤ 0,5 %
6.	Sisa Pemijaran ^{1,2}	6. %	6. ≤ 0,2 %
7.	Jarak Lebur ^{1,2}	7.	7. 178,0 ° – 183,0 °
8.	Kadar ^{1,2}	8. %	8. 98,0 % – 102,0 % C ₁₈ H ₁₄ Cl ₄ N ₂ O·HNO ₃ dihitung sebagai senyawa kering.
9.	Total Impurities ^{1,2}	9. %	9. ≤ 0,5 %
ED :		REASSAY :	
Catatan :			
Referensi :			
1. USP 38, 2015, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD			
2. Certificate Of Analysis Of Miconazole Nitrate USP by GUFIC Lifesciences Private Laboratories			
3. Internal Specifications			
SAMPLER		ANALIS	DITERIMA / DITOLAK
Nama :		Nama :	Nama :
Paraf :		Paraf :	Paraf :
Tgl :		Tgl :	Tgl :