



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODA ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE**

No. Dokumen : PV/AD/BB/2025/019.2.00

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 CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

1. TUJUAN

Untuk melakukan penyesuaian spesifikasi dan metode analisis cemaran organik Miconazole nitrate terhadap monografi terbaru dan sesuai dengan tujuan penerapannya.

2. RUANG LINGKUP

Protokol ini ditujukan untuk verifikasi metode analisis cemaran organik bahan baku Miconazole nitrate.

3. REFERENSI

Farmakope Indonesia VI Tahun 2020 "Mikonazol Nitrat" Halaman 1176 - 1177.

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. Spesifisitas

5.2. Batas Deteksi (*Limit of Detection/LOD*)

5.3. Batas Kuantitasi (*Limit of Quantitation/LOQ*)

5.4. Akurasi

5.5. Presisi

5.5.1 Ripitabilitas

5.5.2 Presisi antara



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

6. REAGEN DAN MATERIAL

Reagen

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

Material

1. Miconazole nitrate RS
2. Econazole nitrate RS
3. Sampel Miconazole nitrate

7. METODE

7.1 Sistem kromatografi

Alat	HPLC Agilent Infinity II
Kolom	<i>L1 BDS Hypersil</i> ; kolom 4,6 mm x 10 cm (3 μ m)
Detektor	UV 235 nm
Kecepatan aliran	2 mL/menit
Volume Penyuntikan	10 μ L
Fase gerak	<i>Methanol : Acetonitrile : Ammonium acetate</i> 0,2 M (32: 30: 38)
Pelarut	Fase gerak

7.2 Pembuatan Larutan (Dibuat sesuai dengan kebutuhan)

Ammonium acetate 0,2 M

Timbang 15,4 g *ammonium acetate* larutkan dengan *purified water* hingga volume 1 L.
Homogenkan dan *degass*.

Fase gerak

Campurkan 320 mL *Methanol*, 300 mL *Acetonitrile* dan 380 mL *Ammonium acetate* 0,2 M.
Aduk hingga homogen, kemudian saring dan *degass*.



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

8. PROSEDUR

8.1 Uji Kesesuaian Sistem

Pembuatan Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS

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

Pembuatan Larutan Stok Standar Econazole nitrate RS

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

Pembuatan Larutan Kesesuaian Sistem

1. Pipet masing-masing 2,5 mL Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS dan 2,5 mL Larutan Stok Standar Econazole nitrate RS masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas, homogenkan ($C_{\text{uks}} = 25 \text{ } \mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrate; $25 \text{ } \mu\text{g/mL}$ Econazole nitrate).

Catatan :

Pembuatan Larutan Kesesuaian Sistem: 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 kesesuaian sistem	1	5



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Kriteria penerimaan
Larutan UKS	% RSD area <i>peak</i> Miconazole nitrate	$\leq 2,0\%$
	Resolusi antara <i>peak</i> Econazole nitrate dengan <i>peak</i> Miconazole nitrate	≥ 10
	Waktu retensi relatif antara Econazole nitrate dan Miconazole nitrate	$\pm 0,5$ dan $1,0$

8.2 Spesifisitas

Pelarut atau Fase gerak

Saring fase gerak dengan menggunakan *microfilter cellulose acetate* $0,45\ \mu\text{m}$ dan masukkan larutan ke dalam vial HPLC.

Pengukuran

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Fase gerak	1	2

Kriteria Penerimaan

Parameter	Kriteria Penerimaan
Interferensi fase gerak	Tidak ada interferensi dari fase gerak
Interferensi pelarut	Tidak ada interferensi dari pelarut

8.3 Batas Deteksi (*Limit of Detection*/LOD)

1. Pipet 2,5 mL Larutan Kuantitasi (LOQ) masukkan ke dalam labu ukur 5 mL.
2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan.
3. Saring larutan menggunakan membran filter $0,45\ \mu\text{m}$ ke vial HPLC (C_{LOD} $0,03125\ \mu\text{g/mL}$)



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

Pengukuran

Injeksikan larutan dalam sistem HPLC, sebagai berikut:

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Larutan LOD	1	6

Kriteria Penerimaan

Parameter	Kriteria penerimaan
Ratio S/N Larutan LOD	≥ 3

8.4 Larutan Kuantitasi (*Limit of Quantitation* / LOQ)

1. Pipet 1 mL **Larutan Kesesuaian Sistem** masukkan ke dalam labu ukur 100 mL, tambahkan pelarut hingga tanda batas, homogenkan.
2. Pipet 5 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 20 mL, tambahkan pelarut hingga tanda batas, kocok hingga homogen.
3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC (C_{LOD} 0,0625 $\mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrat dan 0,0625 $\mu\text{g/mL}$ Econazole nitrate).

Pengukuran

Injeksikan larutan dalam sistem HPLC, sebagai berikut:

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Larutan LOQ	1	6

Kriteria Penerimaan

Parameter	Kriteria penerimaan
Ratio S/N Larutan LOQ	≥ 10

8.1 Akurasi

Larutan Kesesuaian sistem

Lakukan sesuai **prosedur 8.1** pada larutan kesesuaian sistem.



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

Akurasi 100% = Konsentrasi larutan stok sampel x batas cemaran terkecil (%)

$$10000 \mu\text{g/mL} \times 0,25\% = 25 \mu\text{g/mL}$$

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

Pembuatan Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate

1. Timbang seksama 100 mg sampel Miconazole nitrate masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
2. Larutkan dengan 7 mL pelarut kocok hingga larut, kemudian tambahkan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen.
3. Pipet 2,5 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen ($C_{\text{stok}} = 250 \mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrate).

Larutan Akurasi 80%

Pipet 0,8 mL **Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 80\%}} = 20 \mu\text{g/mL}$). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC. Hitung % Recovery.

Larutan Akurasi 100%

Pipet 1 mL **Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 100\%}} = 25 \mu\text{g/mL}$). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC. Hitung % Recovery.

Larutan Akurasi 120%

Pipet 1,2 mL **Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate** ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 120\%}} = 30 \mu\text{g/mL}$). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC. Hitung % Recovery.

Pengukuran

Injeksikan larutan dengan urutan sebagai berikut:

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Larutan UKS	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 Miconazole nitrate 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* Miconazole nitrate Larutan akurasi

A_s = Area *peak* Miconazole nitrate dari Larutan UKS

D_u = Faktor pengenceran dari Larutan akurasi

D_s = Faktor pengenceran dari Larutan UKS

W_s = Bobot penimbangan Miconazole nitrate dari larutan UKS

Kriteria Penerimaan

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

8.2 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	$\leq 2,0\%$



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

8.4.2 Presisi Antara

Presisi antara dilakukan dengan analisis berbeda pada hari yang berbeda.

Pembuatan Larutan Stok Sampel

1. Timbang seksama 100 mg sampel Miconazole nitrate masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
2. Larutkan dengan 7 mL pelarut kocok hingga larut, kemudian tambahkan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen.
3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC ($C_{\text{stok spl}}$ 10 mg/mL Miconazole nitrate).

Pembuatan Larutan Sampel

1. Pipet 2,5 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen.
2. Pipet 1 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 10 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen.
3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC (C_{spl} 25 $\mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrate).

Pengukuran

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

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi
Pelarut	1	2
Larutan UKS	1	5
Larutan stok sampel	6	1
Larutan sampel	1	5



PT. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

Kriteria Penerimaan

Nama cemaran	Kriteria Penerimaan (%)
Cemaran individual	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Cemaran total	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

Note: Abaikan *peak* ion nitrat dan *peak* lain yang lebih kecil dari 0,2 kali respon *peak* utama larutan stok sampel

Dokumentasi

- Kromatogram larutan sampel 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. PHAROS INDONESIA

**PROTOKOL VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU
MICONAZOLE NITRATE**

No. : PV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

29 OCT 2025

SEJARAH PERUBAHAN

No.	No. Dokumen	Tgl. berlaku	Menggantikan		Keterangan
			Dokumen No.	Tgl. Berlaku	
1.	PV/AD/BB/2025/019.2.00	29 OCT 2025	NA	NA	Dokumen baru berdasarkan Farmakope Indonesia VI Tahun 2020 "Mikonazol Nitrat" Halaman 1176 - 1177.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS
CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No. Dokumen : LV/AD/BB/2025/019.2.00

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 CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU**

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

1. TUJUAN

Untuk melakukan penyesuaian spesifikasi dan metode analisis cemaran organik dalam bahan baku *Miconazole Nitrate* terhadap monografi terbaru dan sesuai dengan tujuan penerapannya.

2. RUANG LINGKUP

Verifikasi ini dilakukan terhadap metode analisis penetapan cemaran organik dalam bahan baku *Miconazole Nitrate* dengan menggunakan metode HPLC.

3. REFERENSI

Farmakope Indonesia VI Tahun 2020 "Mikonazol Nitrat" Halaman 1176 -1177.

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 – 400 bar	PI-AD-HPC-059	07 Agustus 2026
2	Timbangan	Sartorius/BCE224I	PI-AD-TBG-062	04 September 2026
3	Timbangan	Sartorius/ BCE12021	PI-AD-TBG-067	10 September 2026
4	Sonikator	Daihan/LUC-420	PI-AD-UTR-056	NA
5	Ultrapure Water System	Sartorius/Arium Comfort	PI-AD-ARC-049	NA

Keterangan :

NA (Not Applicable)



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

6. INFORMASI REAGEN DAN MATERIAL

Tabel 2. Reagen

No.	Reagen	Grade	Manufacturer	No. Batch/Lot	Expired Date
1.	Acetonitrile	HPLC	Merck	I1391030505	31 Januari 2028
2.	Methanol	HPLC	Merck	I1382207448	30 November 2027
3.	Ammonium acetate	Analisis	Merck	AM1886716316	31 Juli 2027
4.	Purified Water	HPLC	Fresh		

Tabel 3. Material

No.	Material	Manufacturer	Formula/ Batch No.	Manufacturing Date	Expired Date
1.	Miconazole Nitrate	BPFI	B0218215	NA	Current lot
2.	Econazole Nitrate	EP	4	NA	Current lot
3.	Miconazole Nitrate	Gufic Biosciences Limited	AG240076E	Mei 2024	April 2029

Keterangan :

NA (Not Applicable)

7. DEVIASI

Tidak ada deviasi dari protokol.

 PT. PHAROS INDONESIA	LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE	No : LV/AD/BB/2025/019.2.00
		Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025

8. HASIL

8.1 Uji Kesesuaian Sistem

Tabel 4. Larutan Kesesuaian Sistem

No.	Econazole Nitrate			Miconazole Nitrate			
	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Resolusi
1	25,0 as Econazole Nitrate	13,4	85,5456	25,0 as Miconazole Nitrate	26,2	112,3344	17
2		13,6	86,2581		26,7	112,2475	17
3		13,7	85,8169		26,8	112,4852	17
4		13,7	85,8011		26,8	111,5355	17
5		13,7	86,4515		26,7	112,0986	17
Rata-rata		13,6	85,9746	Rata-rata	26,6	112,1402	17
RSD (%)		NA	0,4	RSD (%)	NA	0,3	NA
RRT		0,5	NA	RRT	1,0	NA	NA

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

RRT (Relative Retention Time)

NA (Not Applicable)

Tabel 5. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Larutan Kesesuaian Sistem	%RSD area <i>peak Miconazole Nitrate</i>	0,3%	≤ 2,0%
	Resolusi antara <i>peak Econazole Nitrate</i> dengan <i>peak Miconazole Nitrate</i>	17	≥ 10
	Waktu retensi relatif <i>Econazole Nitrate</i> dan <i>Miconazole Nitrate</i>	0,5 dan 1,0	± 0,5 dan 1,0

Kesimpulan : Uji kesesuaian sistem memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

8.2 Spesifisitas

Tabel 6. Larutan Fase Gerak

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

Tabel 7. Pelarut

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

Tabel 8. 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

Kesimpulan : Spesifisitas memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

8.3 Batas Deteksi (*Limit of Detection*)

Tabel 9. Larutan Batas Deteksi (*Limit of Detection*) *Econazole Nitrate*

No.	Konsentrasi (µg/mL)	Econazole Nitrate		
		Retention Time (Menit)	Area	Signal to Noise
1	0,03125 as Econazole Nitrate	14,0	2,5571	6
2		14,0	2,5449	6
3		14,1	2,5772	7
4		13,9	2,5488	3
5		13,9	2,5329	6
6		14,1	2,5069	6
Rata-rata		14,0	2,5446	6

Tabel 10. Larutan Batas Deteksi (*Limit of Detection*) *Miconazole Nitrate*

No.	Konsentrasi (µg/mL)	Miconazole Nitrate		
		Retention Time (Menit)	Area	Signal to Noise
1	0,03125 as Miconazole Nitrate	27,3	3,2032	7
2		27,2	3,1105	8
3		27,3	3,1291	8
4		27,1	3,2150	4
5		27,2	3,2986	7
6		27,1	3,1342	8
Rata-rata		27,2	3,1818	7

Tabel 11. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
<i>Signal to Noise LOD Econazole Nitrate</i>	6	≥ 3
<i>Signal to Noise LOD Miconazole Nitrate</i>	7	≥ 3

Kesimpulan : Batas deteksi (*Limit of Detection*) memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

8.4 Batas Kuantitasi (*Limit of Quantitation*)

Tabel 12. Larutan Batas Kuantitasi (*Limit of Quantitation*) *Econazole Nitrate*

No.	Konsentrasi (µg/mL)	Econazole Nitrate		
		Retention Time (Menit)	Area	Signal to Noise
1	0,0625 as Econazole Nitrate	13,8	5,1550	17
2		13,9	5,1145	17
3		13,9	5,1197	19
4		13,9	5,0434	20
5		14,0	5,1261	17
6		14,0	5,1291	13
Rata-rata		13,9	4,1146	17

Tabel 13. Larutan Batas Kuantitasi (*Limit of Quantitation*) *Miconazole Nitrate*

No.	Konsentrasi (µg/mL)	Miconazole Nitrate		
		Retention Time (Menit)	Area	Signal to Noise
1	0,0625 as Miconazole Nitrate	27,1	6,0887	11
2		27,1	6,0519	16
3		27,0	6,1632	16
4		27,2	6,1015	14
5		27,2	6,0754	13
6		27,2	6,0054	12
Rata-rata		27,1	6,0810	14

Tabel 14. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
<i>Signal to Noise LOQ Econazole Nitrate</i>	17	≥ 10
<i>Signal to Noise LOQ Miconazole Nitrate</i>	14	≥ 10

Kesimpulan : Batas kuantitasi (*Limit of Quantitation*) memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

8.5 Akurasi

Tabel 15. Larutan Kesesuaian Sistem

No.	Econazole Nitrate			Miconazole Nitrate			
	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Resolusi
1	25,0 as Econazole Nitrate	13,4	85,5456	25,0 as Miconazole Nitrate	26,2	112,3344	17
2		13,6	86,2581		26,7	112,2475	17
3		13,7	85,8169		26,8	112,4852	17
4		13,7	85,8011		26,8	111,5355	17
5		13,7	86,4515		26,7	112,0986	17
Rata-rata		13,6	85,9746	Rata-rata	26,6	112,1402	17
RSD (%)		NA	0,4	RSD (%)	NA	0,3	NA
RRT		0,5	NA	RRT	1,0	NA	NA

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

RRT (Relative Retention Time)

NA (Not Applicable)

Tabel 16. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Larutan Kesesuaian Sistem	%RSD area <i>peak Miconazole Nitrate</i>	0,3%	$\leq 2,0\%$
	Resolusi antara <i>peak Econazole Nitrate</i> dengan <i>peak Miconazole Nitrate</i>	17	≥ 10
	Waktu retensi relatif <i>Econazole Nitrate</i> dan <i>Miconazole Nitrate</i>	0,5 dan 1,0	$\pm 0,5$ dan 1,0

Kesimpulan : Larutan kesesuaian sistem pada akurasi memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 17. Larutan Akurasi

No.	Konsentrasi ($\mu\text{g/mL}$)	Bobot Standar <i>Miconazole Nitrate</i> (mg)	Faktor Pengenceran Standar (Ds)	Bobot Sampel (mg)	Faktor Pengenceran Sampel (Du)
1	20,0	10,0	400	100,0	5000
2	25,0			100,0	4000
3	30,0			100,0	3333

Tabel 18. Larutan Akurasi

Konsentrasi		Area <i>Miconazole Nitrate</i>	Bobot Aktual (mg)	Bobot <i>Recovery</i> (mg)	<i>Recovery</i> (%)	<i>Rata-rata Recovery</i> (%)	
µg/mL	%						
20,0	80	90,1437	100,0	100,5	100,5	100,6	
		90,3494		100,7	100,7		
		90,2585		100,6	100,6		
25,0	100	111,8589		99,7	99,7	99,9	
		112,2976		100,1	100,1		
		111,9078		99,8	99,8		
30,0	120	135,3601		100,6	100,6	100,6	
		135,0082		100,3	100,3		
		135,7576		100,9	100,9		
Minimum					99,7		
Maksimum					100,9		
Rata-rata					100,4		



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 19. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Rata-rata <i>Recovery</i> larutan akurasi (%)	100,4%	98,0 – 102,0%

Kesimpulan : Akurasi memenuhi syarat.

8.6 Presisi Ripitabilitas

Tabel 20. Larutan Kesesuaian Sistem

No.	Econazole Nitrate			Miconazole Nitrate			
	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Resolusi
1	25,0 as Econazole Nitrate	13,4	85,5456	25,0 as Miconazole Nitrate	26,2	112,3344	17
2		13,6	86,2581		26,7	112,2475	17
3		13,7	85,8169		26,8	112,4852	17
4		13,7	85,8011		26,8	111,5355	17
5		13,7	86,4515		26,7	112,0986	17
Rata-rata		13,6	85,9746	Rata-rata	26,6	112,1402	17
RSD (%)		NA	0,4	RSD (%)	NA	0,3	NA
RRT		0,5	NA	RRT	1,0	NA	NA

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

RRT (Relative Retention Time)

NA (Not Applicable)

 PT. PHAROS INDONESIA	LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU <i>MICONAZOLE NITRATE</i>	No : LV/AD/BB/2025/019.2.00
		Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025

Tabel 21. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Larutan Kesesuaian Sistem	%RSD area <i>peak Miconazole Nitrate</i>	0,3%	$\leq 2,0\%$
	Resolusi antara <i>peak Econazole Nitrate</i> dengan <i>peak Miconazole Nitrate</i>	17	≥ 10
	Waktu retensi relatif <i>Econazole Nitrate</i> dan <i>Miconazole Nitrate</i>	0,5 dan 1,0	$\pm 0,5$ dan 1,0

Kesimpulan : Larutan kesesuaian sistem pada presisi ripitabilitas memenuhi syarat.

Tabel 22. Larutan Presisi Ripitabilitas

No.	Konsentrasi ($\mu\text{g/mL}$)	Bobot Standar <i>Miconazole Nitrate</i> (mg)	Faktor Pengenceran Standar (Ds)	Bobot Sampel (mg)	Faktor Pengenceran Sampel (Du)
1	20,0	10,0	400	100,0	5000
2	25,0			100,0	4000
3	30,0			100,0	3333



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 23. Larutan Presisi Rিপিতাবিলিতি

Konsentrasi		Area <i>Miconazole Nitrate</i>	Bobot Aktual (mg)	Bobot <i>Recovery</i> (mg)	<i>Recovery</i> (%)	Rata-rata <i>Recovery</i> (%)	RSD Rata-rata <i>Recovery</i> (%)	Rata-rata RSD Seluruh <i>Recovery</i> (%)		
µg/mL	%									
20,0	80	90,1437	100,0	100,5	100,5	100,6	0,1	0,2		
		90,3494		100,7	100,7					
		90,2585		100,6	100,6					
25,0	100	111,8589		99,7	99,7	99,9	0,2			
		112,2976		100,1	100,1					
		111,9078		99,8	99,8					
30,0	120	135,3601		100,6	100,6	100,6	0,3			
		135,0082		100,3	100,3					
		135,7576		100,9	100,9					
Minimum					99,7					
Maksimum					100,9					
Rata-rata					100,4					

Tabel 24. Kriteria Penerimaan

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

Kesimpulan : Presisi ripitabilitas memenuhi syarat.



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/011.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

8.7 Presisi Antara

Tabel 25. Informasi Analisis dan Sampel

	Presisi Antara 1	Presisi Antara 2
Nama Analisis	Triandri Permana	Fabyoke Arasy Fortunata
Tanggal Analisa	10 November 2025	14 November 2025
HPLC	Agilent 1260 Infinity II (PI-AD-HPC-059)	
Nama Bahan Baku	<i>Miconazole Nitrate</i>	
Batch No.	AG240076E	
Manuf Date	Mei 2024	
Expiry Date	April 2029	

8.5.1 Presisi Antara Analisis 1

Tabel 26. Larutan Kesesuaian Sistem

No.	<i>Econazole Nitrate</i>			<i>Miconazole Nitrate</i>			
	Konsentrasi (µg/mL)	<i>Retention Time</i> (Menit)	Area	Konsentrasi (µg/mL)	<i>Retention Time</i> (Menit)	Area	Resolusi
1	25,0 as <i>Econazole Nitrate</i>	13,4	85,5456	25,0 as <i>Miconazole Nitrate</i>	26,2	112,3344	17
2		13,6	86,2581		26,7	112,2475	17
3		13,7	85,8169		26,8	112,4852	17
4		13,7	85,8011		26,8	111,5355	17
5		13,7	86,4515		26,7	112,0986	17
Rata-rata		13,6	85,9746	Rata-rata	26,6	112,1402	17
<i>RSD (%)</i>		<i>NA</i>	0,4	<i>RSD (%)</i>	<i>NA</i>	0,3	<i>NA</i>
<i>RRT</i>		0,5	<i>NA</i>	<i>RRT</i>	1,0	<i>NA</i>	<i>NA</i>

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

RRT (Relative Retention Time)

NA (Not Applicable)

 PT. PHAROS INDONESIA	LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE	No : LV/AD/BB/2025/011.2.00
		Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025

Tabel 27. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Larutan Kesesuaian Sistem	%RSD area <i>peak Miconazole Nitrate</i>	0,3%	$\leq 2,0\%$
	Resolusi antara <i>peak Econazole Nitrate</i> dengan <i>peak Miconazole Nitrate</i>	17	≥ 10
	Waktu retensi relatif <i>Econazole Nitrate</i> dan <i>Miconazole Nitrate</i>	0,5 dan 1,0	$\pm 0,5$ dan 1,0

Kesimpulan : Larutan kesesuaian sistem pada presisi antara analisis I memenuhi syarat.

Tabel 28. Larutan Sampel

No.	Miconazole Nitrate		
	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area
1	25,0 as Miconazole Nitrate	26,2	112,0603
2		26,6	111,8641
3		26,8	112,3605
4		27,0	111,5767
5		27,0	112,3164
Rata-rata		26,7	112,0356

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE				No : LV/AD/BB/2025/019.2.00 Tanggal Berlaku : 04 DEC 2025		
Tabel 29. Larutan Stok Sampel 1								
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area Peak Larutan Stok Sampel 1	Area rata-rata Peak Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata Peak Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as Miconazole Nitrate	Miconazole Nitrate	26,2	35868,8369	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,3	45,6695	112,0356	-	Memenuhi syarat (Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				45,6695	-	224,0712	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :

LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 30. Larutan Stok Sampel 2

No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area <i>Peak</i> Larutan Stok Sampel 2	Area rata- rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as <i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	<i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	26,1	35887,6031	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,0	47,5621	112,0356	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				47,5621	-	224,0712	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE					No : LV/AD/BB/2025/019.2.00 Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025	
PT. PHAROS INDONESIA								
Tabel 31. Larutan Stok Sampel 3								
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area <i>Peak</i> Larutan Stok Sampel 3	Area rata- rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as <i>Miconazole Nitrate</i>	<i>Miconazole Nitrate</i>	26,1	35873,3552	-	-	-	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
2		Cemaran Lain	37,1	53,3295	112,0356	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)
		Total Cemaran		53,3295	-	224,0712	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU					No : LV/AD/BB/2025/019.2.00	
PT. PHAROS INDONESIA		MICONAZOLE NITRATE					Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025	
Tabel 32. Larutan Stok Sampel 4								
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area Peak Larutan Stok Sampel 4	Area rata- rata Peak Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata Peak Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as Miconazole Nitrate	Miconazole Nitrate	26,1	35814,0552	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,0	55,0023	112,0356	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				55,0023	-	224,0712	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE					No : LV/AD/BB/2025/019.2.00 Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025	
Tabel 33. Larutan Stok Sampel 5								
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area <i>Peak</i> Larutan Stok Sampel 5	Area rata- rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as <i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	<i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	26,3	36013,2107	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,4	41,9990	112,0356	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				41,9990	-	224,0712	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 34. Larutan Stok Sampel 6

No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area <i>Peak</i> Larutan Stok Sampel 6	Area rata- rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as <i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	<i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	26,3	35890,5201	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,5	49,7127	112,0356	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				49,7127	-	224,0712	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

 PT. PHAROS INDONESIA	LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU <i>MICONAZOLE NITRATE</i>	No : LV/AD/BB/2025/019.2.00
		Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025

Tabel 35. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Cemaran Individual	Memenuhi syarat (Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

Kesimpulan : Presisi antara analis 1 memenuhi syarat.

8.5.2 Presisi Antara Analisis 2

Tabel 36. Larutan Kesesuaian Sistem

No.	Econazole Nitrate			Miconazole Nitrate			
	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area	Resolusi
1	25,0 as Econazole Nitrate	13,8	87,4667	25,0 as Miconazole Nitrate	27,1	113,6922	17
2		13,8	87,5385		27,1	113,6510	17
3		13,8	86,6473		27,1	113,7219	17
4		13,9	87,5434		27,1	113,9763	17
5		13,8	86,9223		27,1	113,4140	17
Rata-rata		13,8	87,2236	Rata-rata	27,1	113,6911	17
RSD (%)		NA	0,5	RSD (%)	NA	0,2	NA
RRT		0,5	NA	RRT	1,0	NA	NA

Keterangan :

RSD (Relative Standard Deviation)

RRT (Relative Retention Time)

NA (Not Applicable)

 PT. PHAROS INDONESIA	LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE	No : LV/AD/BB/2025/019.2.00
		Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025

Tabel 37. Kriteria Penerimaan

Komponen	Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Larutan Kesesuaian Sistem	%RSD area <i>peak Miconazole Nitrate</i>	0,2%	$\leq 2,0\%$
	Resolusi antara <i>peak Econazole Nitrate</i> dengan <i>peak Miconazole Nitrate</i>	17	≥ 10
	Waktu retensi relatif <i>Econazole Nitrate</i> dan <i>Miconazole Nitrate</i>	0,5 dan 1,0	$\pm 0,5$ dan 1,0

Kesimpulan : Larutan kesesuaian sistem pada presisi antara analisis 2 memenuhi syarat.

Tabel 38. Larutan Sampel

No.	Miconazole Nitrate		
	Konsentrasi (µg/mL)	Retention Time (Menit)	Area
1	25,0 as Miconazole Nitrate	27,0	113,1723
2		27,1	113,4431
3		27,1	113,1176
4		27,1	113,1921
5		27,1	113,8226
Rata-rata		27,1	113,3495

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE					No : LV/AD/BB/2025/019.2.00 Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025	
Tabel 39. Larutan Stok Sampel 1								
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area Peak Larutan Stok Sampel 1	Area rata-rata Peak Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata Peak Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as Miconazole Nitrate	Miconazole Nitrate	26,5	35890,7284	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,6	61,9709	113,3495	-	Memenuhi syarat (Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			61,9709	-	226,6990	Memenuhi syarat (Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama larutan sampel (0,5%))	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama larutan sampel (0,5%)	



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :

LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 40. Larutan Stok Sampel 2

No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area <i>Peak</i> Larutan Stok Sampel 2	Area rata- rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as <i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	<i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	26,5	35863,4596	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,6	50,2203	113,3495	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				50,2203	-	226,6990	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE					No : LV/AD/BB/2025/019.2.00 Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025		
PT. PHAROS INDONESIA									
Tabel 41. Larutan Stok Sampel 3									
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area Peak Larutan Stok Sampel 3	Area rata- rata Peak Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata Peak Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan	
1	10,0 as <i>Miconazole Nitrate</i>	<i>Miconazole Nitrate</i>	26,6	35759,5792	-	-	-	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)	
2		Cemaran Lain	38,0	55,6561	113,3495	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)	
		Total Cemaran		55,6561	-	226,6990	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)	

 PT. PHAROS INDONESIA	LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE		No : LV/AD/BB/2025/019.2.00
			Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025

Tabel 42. Larutan Stok Sampel 4

No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area <i>Peak</i> Larutan Stok Sampel 4	Area rata- rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as <i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	<i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	26,6	35914,9324	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	37,8	46,8824	113,3495	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				46,8824	-	226,6990	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

		LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU					No : LV/AD/BB/2025/019.2.00	
PT. PHAROS INDONESIA		MICONAZOLE NITRATE					Tanggal Berlaku : 02 DEC 2025	
Tabel 43. Larutan Stok Sampel 5								
No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area Peak Larutan Stok Sampel 5	Area rata- rata Peak Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata Peak Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as Miconazole Nitrate	Miconazole Nitrate	26,6	36038,9574	-	-	-	-
2		Cemaran Lain	38,0	44,2869	113,3495	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				44,2869	-	226,6990	Memenuhi syarat (Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama larutan sampel (0,5%))	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama larutan sampel (0,5%)



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 44. Larutan Stok Sampel 6

No.	Konsentrasi (mg/mL)	Nama Senyawa	Retention Time (Menit)	Area <i>Peak</i> Larutan Stok Sampel 6	Area rata- rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	2 kali Area rata-rata <i>Peak</i> Larutan Sampel	Hasil	Kriteria Penerimaan
1	10,0 as <i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	<i>Miconazole</i> <i>Nitrate</i>	26,6	35903,3463	-	-	-	-
2		Cemaran lain	38,0	50,3650	113,3495	-	Memenuhi syarat (Respon masing- masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran				50,3650	-	226,6990	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

Tabel 45. Kriteria Penerimaan

Parameter	Hasil	Kriteria Penerimaan
Cemaran Individual	Memenuhi syarat (Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%))	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran	Memenuhi syarat (Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%))	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama larutan sampel (0,5%)

Kesimpulan : Presisi antara analisis 2 memenuhi syarat



PT. PHAROS INDONESIA

**LAPORAN VERIFIKASI METODE
ANALISIS CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU**

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

9. DISKUSI

Telah dilakukan verifikasi metode analisis cemaran organik bahan baku *Miconazole Nitrate* dimana parameter uji kesesuaian sistem memverifikasi bahwa sistem kromatografi dapat digunakan untuk analisa sesuai acuan monografi Farmakope Indonesia VI Tahun 2020 “Mikonazol Nitrat” Halaman 1176 -1177, dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 5.

Spesifisitas dilakukan untuk memastikan tidak ada interferensi dari pelarut dan fase gerak terhadap waktu retensi dari *Miconazole Nitrate*, dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 8.

Batas deteksi (*Limit of Detection*) dilakukan untuk menetapkan konsentrasi minimum di mana analit dapat terdeteksi dengan andal. Batas deteksi telah dievaluasi dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 11.

Batas kuantitasi (*Limit of Quantitation*) dilakukan untuk menetapkan konsentrasi minimum di mana analit dapat terukur dengan andal. Batas kuantitasi telah dievaluasi dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 14.

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 19.

Presisi ripitabilitas dilakukan untuk memastikan %RSD dari *recovery* larutan akurasi dengan 3 level konsentrasi mendapatkan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 24.

Presisi antara dievaluasi untuk memverifikasi cemaran organik bahan baku *Miconazole Nitrate* oleh 2 analis sesuai acuan monografi Farmakope Indonesia VI Tahun 2020 “Mikonazol Nitrat” Halaman 1176 -1177, dengan hasil memenuhi syarat sesuai Tabel 35 untuk hasil % cemaran organik presisi antara analis 1 dan Tabel 45 untuk hasil % cemaran organik presisi antara analis 2.

10. KESIMPULAN

Metode analisis cemaran organik bahan baku *Miconazole Nitrate* 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 CEMARAN ORGANIK
DALAM BAHAN BAKU

MICONAZOLE NITRATE

No :
LV/AD/BB/2025/019.2.00

Tanggal Berlaku :

02 DEC 2025

RIWAYAT PERUBAHAN

No.	No. Dokumen	Tgl. Berlaku	Menggantikan		Keterangan
			Dokumen No.	Tgl. Berlaku	
1.	LV/AD/BB/2025/019.2.00	02 DEC 2025	NA	NA	Dokumen perdana mengacu pada Farmakope Indonesia VI Tahun 2020 "Mikonazol Nitrat" Halaman 1176 -1177.

Keterangan :

NA (Not Applicable)

**LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS
CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE**

UJI KESESUAIAN SISTEM

Larutan Kesesuaian Sistem

Larutan Kesesuaian Sistem											
No.	Econazole nitrate					Miconazole nitrate					Resolusi
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area	
1	10	400	25	13,398	85,5456	10	400	25	26,152	112,3344	17
2				13,635	86,2581				26,689	112,2475	17
3				13,674	85,8169				26,786	112,4852	17
4				13,695	85,8011				26,804	111,5355	17
5				13,662	86,4515				26,743	112,0986	17
Rata-rata				13,613	85,9746	-		26,635	112,1402	17	
RSD (%)				-	0,4	-		-	0,3	-	

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
%RSD area peak Miconazole Nitrate	≤ 2,0%	0,3%
Resolusi antara <i>peak</i> Econazole nitrate dan <i>peak</i> Miconazole nitrate	≥ 10	17
Waktu retensi relatif antara <i>peak</i> Econazole nitrate dan <i>peak</i> Miconazole nitrate	± 0,5 dan 1,0	0,5 dan 1,0

Kesimpulan : Larutan UKS 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

Kesimpulan : Spesifisitas memenuhi syarat

LIMIT OF DETECTION (LOD)

No.	Econazole nitrate		Miconazole nitrate	
	Area	S/N	Area	S/N
1	2,5571	6	3,2032	7
2	2,5449	6	3,1105	8
3	2,5772	7	3,1291	8
4	2,5488	3	3,2150	4
5	2,5329	6	3,2986	7
6	2,5069	6	3,1342	8
Rata-rata		6	-	7

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
Signal to Noise peak Econazole nitrate	≥ 3	6
Signal to Noise peak Miconazole nitrate		7

Kesimpulan : LOD memenuhi syarat

LIMIT OF QUANTITATION (LOQ)

No.	Econazole nitrate		Miconazole nitrate	
	Area	S/N	Area	S/N
1	5,1550	17	6,0887	11
2	5,1145	17	6,0519	16
3	5,1197	19	6,1632	16
4	5,0434	20	6,1015	14
5	5,1261	17	6,0754	13
6	5,1291	13	6,0054	12
Rata-rata		17	-	14

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
Signal to Noise peak Econazole nitrate	≥ 10	17
Signal to Noise peak Miconazole nitrate		14

Kesimpulan : LOQ memenuhi syarat

AKURASI

Larutan Kesesuaian Sistem

Larutan Kesesuaian Sistem												
No.	Econazole nitrate					Miconazole nitrate					Resolusi	
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area		
1	10	400	25	13,398	85,5456	10	400	25	26,152	112,3344	16,8	
2				13,635	86,2581				26,689	112,2475	16,7	
3				13,674	85,8169				26,786	112,4852	16,6	
4				13,695	85,8011				26,804	111,5355	16,6	
5				13,662	86,4515				26,743	112,0986	16,8	
Rata-rata				13,613	85,9746	-				26,635	112,1402	16,7
RSD (%)				-	0,4	-				-	0,3	-

Larutan Akurasi

Miconazole nitrate									
Larutan	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	Area	Bobot Recovery (mg)	Recovery (%)	Rata-rata Recovery (%)	RSD Rata-rata Recovery (%)	
Akurasi 80%	100	5000	20	90,1437	100,5	100,5	100,6	0,1	
				90,3494	100,7	100,7			
				90,2585	100,6	100,6			
Akurasi 100%		4000	25	111,8589	99,7	99,7	99,9	0,2	
				112,2976	100,1	100,1			
				111,9078	99,8	99,8			
Akurasi 120%		3333	30	135,3601	100,6	100,6	100,6	0,3	
				135,0082	100,3	100,3			
				135,7576	100,9	100,9			
Rata-rata Seluruh Recovery (%)							100,4		
Rata-rata seluruh RSD (%)							0,2		

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
Rata-rata % Recovery	98,0 - 102,0 %	100,4%

Kesimpulan : Akurasi memenuhi syarat

PREKISI RIPITABILITAS

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

Kesimpulan : Presisi Ripitabilitas memenuhi syarat

PRESISI ANTARA 1

Larutan Sampel

Larutan Sampel					
No.	Miconazole nitrate				
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area
1	100	4000	25	26,239	112,0603
2				26,647	111,8641
3				26,781	112,3605
4				26,982	111,5767
5				27,057	112,3164
Rata-rata				26,7412	112,0356

Larutan Stok Sampel 1

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon peak)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,174	35868,8369	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,280	45,6695	112,0356	Respon peak cemaran (45,6695) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			45,6695	224,0712	Total respon peak cemaran (45,6695) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 2

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon peak)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,094	35887,6031	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,011	47,5621	112,0356	Respon peak cemaran (47,5621) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			47,5621	224,0712	Total respon peak cemaran (47,5621) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 3

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon peak)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,098	35873,3552	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,071	53,3295	112,0356	Respon peak cemaran (53,3295) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			53,3295	224,0712	Total respon peak cemaran (53,3295) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 4

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon peak)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,090	35814,0552	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,030	55,0023	112,0356	Respon peak cemaran (55,0023) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			55,0023	224,0712	Total respon peak cemaran (55,0023) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 5

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon peak)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,332	36013,2107	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,396	41,9990	112,0356	Respon peak cemaran (41,9990) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			41,9990	224,0712	Total respon peak cemaran (41,9990) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 6

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon peak)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,344	35890,5201	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,452	49,7127	112,0356	Respon peak cemaran (49,7127) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			49,7127	224,0712	Total respon peak cemaran (49,7127) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Kesimpulan: Presisi antara 1 memenuhi syarat

Analisis	Verifikator	Menyetujui
<i>[Signature]</i> 20 Nov 2025	<i>[Signature]</i> 20 Nov 2025	<i>[Signature]</i> 20 Nov 2025

LABORATORY WORKSHEET

Nama sampel /Product
Batch/LSA
Mulai Analisa

: Miconazole Nitrate
: AG240076E
: 10 November 2025

Miconazole nitrat RS
B0218215
BPPI

10-Nov-2025 12:03
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

10-Nov-2025 12:03
Name: *TIP*

Miconazole nitrate
AG240076E
Stok akurasi

10-Nov-2025 12:09
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 + 100.0 mg

10-Nov-2025 12:10
Name: *TIP*

Miconazole nitrate
AG240076E
~~Presisi~~ Presisi

10-Nov-2025 12:06
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+ 100.0 mg
Comp02+ 100.0 mg
Comp03+ 100.0 mg
Comp04+ 100.0 mg
Comp05+ 100.0 mg
Comp06+ 100.0 mg

Ammonium acetate
AM188671636

10-Nov-2025 07:33
Sartorius
Mod. BCE1202I-1S
Ser. no. 44907527
APC 01-76-05.06.01
BAC 00-59-05.06.01
ID PI-AD-TBG-067

G + 77.00 g

10-Nov-2025 07:33
Name: *TIP*

Econazole nitrat CBS
+
EA

10-Nov-2025 12:14
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

10-Nov-2025 12:14
Name: *TIP*

n 6
x + 100.00 mg
s 0.00 mg
sRel 0.00 %
Sum + 600.0 mg
Min + 100.0 mg
Max + 100.0 mg
Diff 0.0 mg

10-Nov-2025 12:06
Name: *TIP*

Analisis	Verifikator
<i>TIP</i> 10/11/25	<i>PAS</i> 19/11/2025

Sequence Summary Report



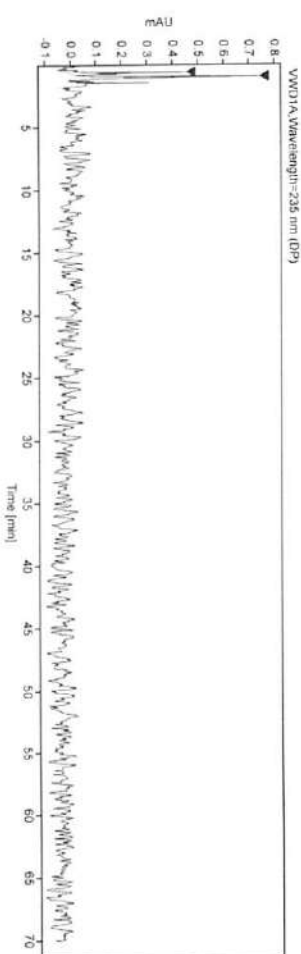
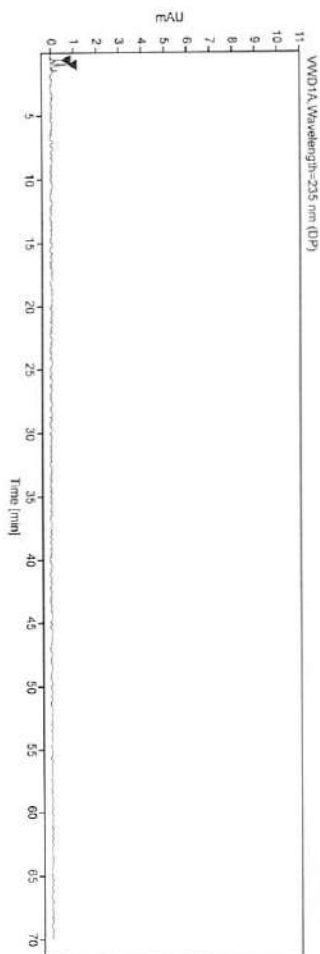
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Result\11125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik.rsl\2025-11-14 14:22:20+07:00:07.dlx
Instrument: LC 1260 Int II
Acq. method: 2025-11-11 15:56:25+07:00:07.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm (DP)

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
PelarfFG		0.594	2.9795
PelarfFG		0.953	5.1591
PelarfFG	Econazole Nitrate		
PelarfFG	Miconazole Nitrate	1.547	8.1396
	Mean	0.774	4.0693
	StdDev	0.263	1.5412
	RSD	32.755	37.8730



17/11/25
TIP

Sequence Summary Report



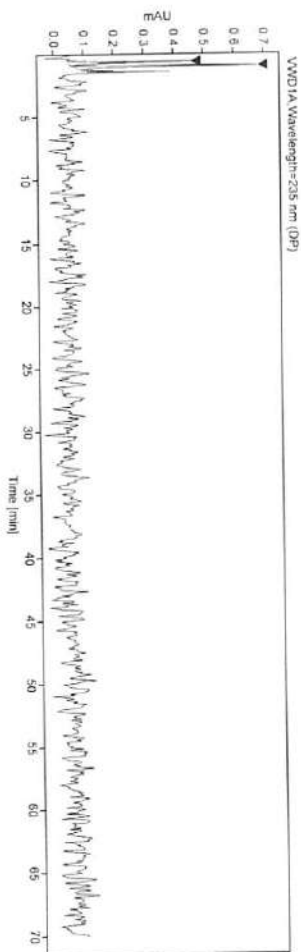
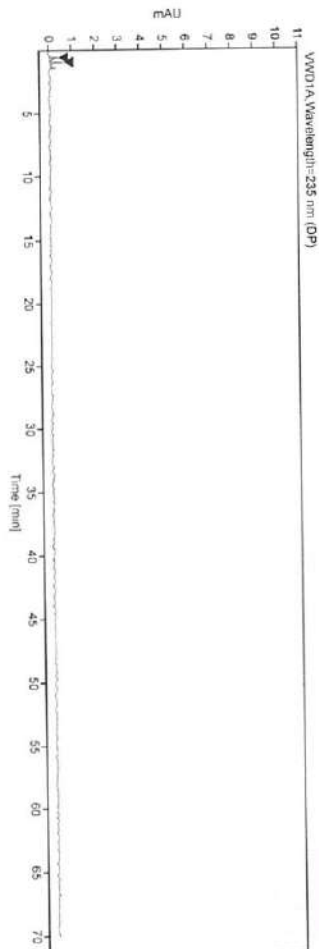
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDS\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Result\11125_Miconazole Nitrate_Comaran
Organik rsl\2025-11-14 14-22-30+07-00-08 dx
Instrument: LC 1260 HPL
Acq. method: 2025-11-11 17-07-30+07-00-08 amx
Analysis method: *GFC_LC Area Percent_DefaultMethod pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: VMD1A, Wavelength=235 nm (DP)

Sample Name	Compound Name	Rt [min]	Area
Pelau/FG		0.596	2.7364
Pelau/FG		0.953	3.7308
Pelau/FG	Econazole Nitrate		
Pelau/FG	Miconazole Nitrate		
	Sum	1.549	6.4672
	Mean	0.774	3.2336
	StdDev	0.252	0.7032
	RSD	32.532	21.7457



17/11/25
TTP

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Report\Results111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_rsl\2025-11-11_11-48-55+07-00-03.dlx

Sample name: UKS
Instrument: LC 1260 Int II
Injection date: 2025-11-11 11:49:56+07:00
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_FI_V1_2.amx
Analysis method: *GC_LC Area
Percent_DefaultMethod pmx
Last changed: 2025-11-17 08:13:21+07:00
Column name: BDS Hypersil
Serial #: 20647835
Location: P2-A2
Injection: 1 of 1
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Diameter: 4.60 mm
Length: 100.0 mm
Particle Size: 3.0 µm

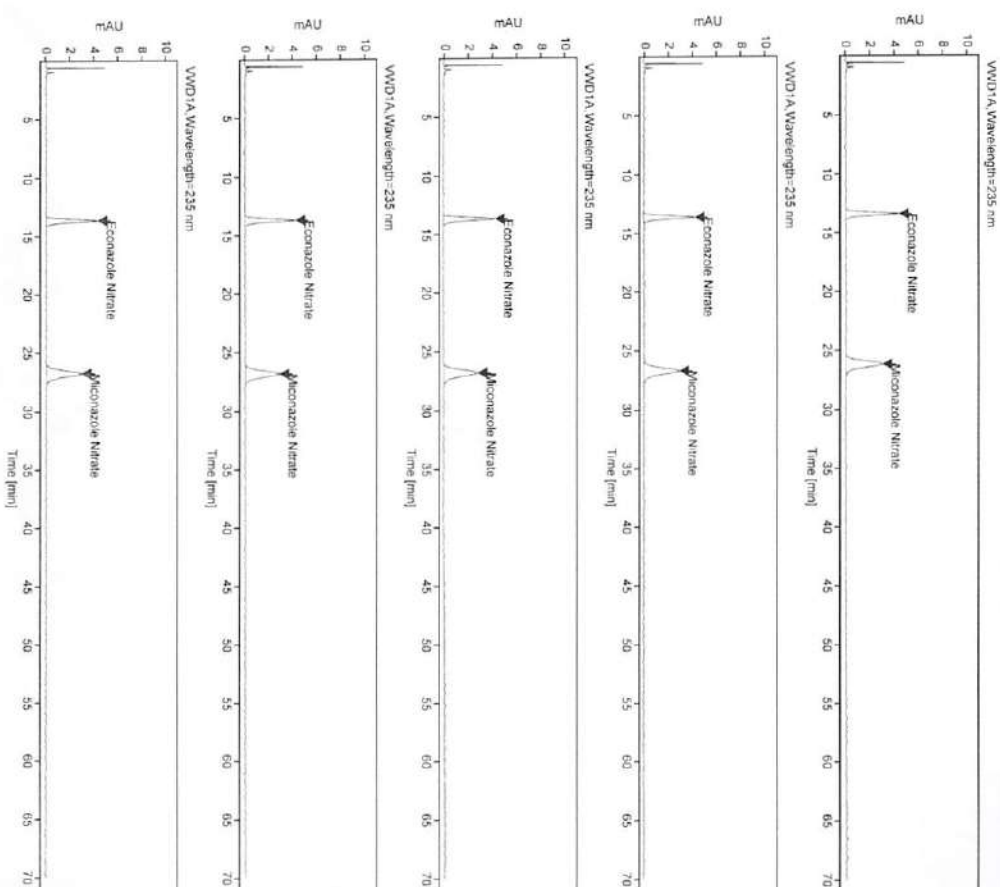
Name: Econazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Resolution
UKS	13.398	4.317	85.5456	
UKS	13.635	4.258	86.2581	
UKS	13.674	4.240	85.6169	
UKS	13.695	4.226	85.8011	
UKS	13.662	4.249	86.4515	
Mean				85.5746
Std.Dev.				0.3688
%RSD				0.4301

Name: Miconazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Resolution
UKS	26.152	2.951	112.3344	16.81681
UKS	26.689	2.899	112.2475	16.66150
UKS	26.786	2.790	112.4852	16.58520
UKS	26.804	2.859	111.5355	16.63185
UKS	26.743	2.901	112.0986	16.76835
Mean				112.1402
Std.Dev.				0.3669
%RSD				0.3263

Sequence Summary Report



17/11/25
HTP

Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran

Original: rslm2025-11-14 03:43:20-07:00-54.qx

Sample name:

LC 1260 Int II

Instrument:

2025-11-14 03:44:24-07:00

Injection date:

Miconazole Nitrate_Cemaran

Acq. method:

Organic_F1_V1_3.amx

Analysis method:

*GC_LC Area

Last changed:

Percent DefaultMethod pmx

Column name:

BDS Hypersil

Serial #:

20647835

Location:

P2-E1

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

4.60 mm

Length:

100.0 mm

Particle Size

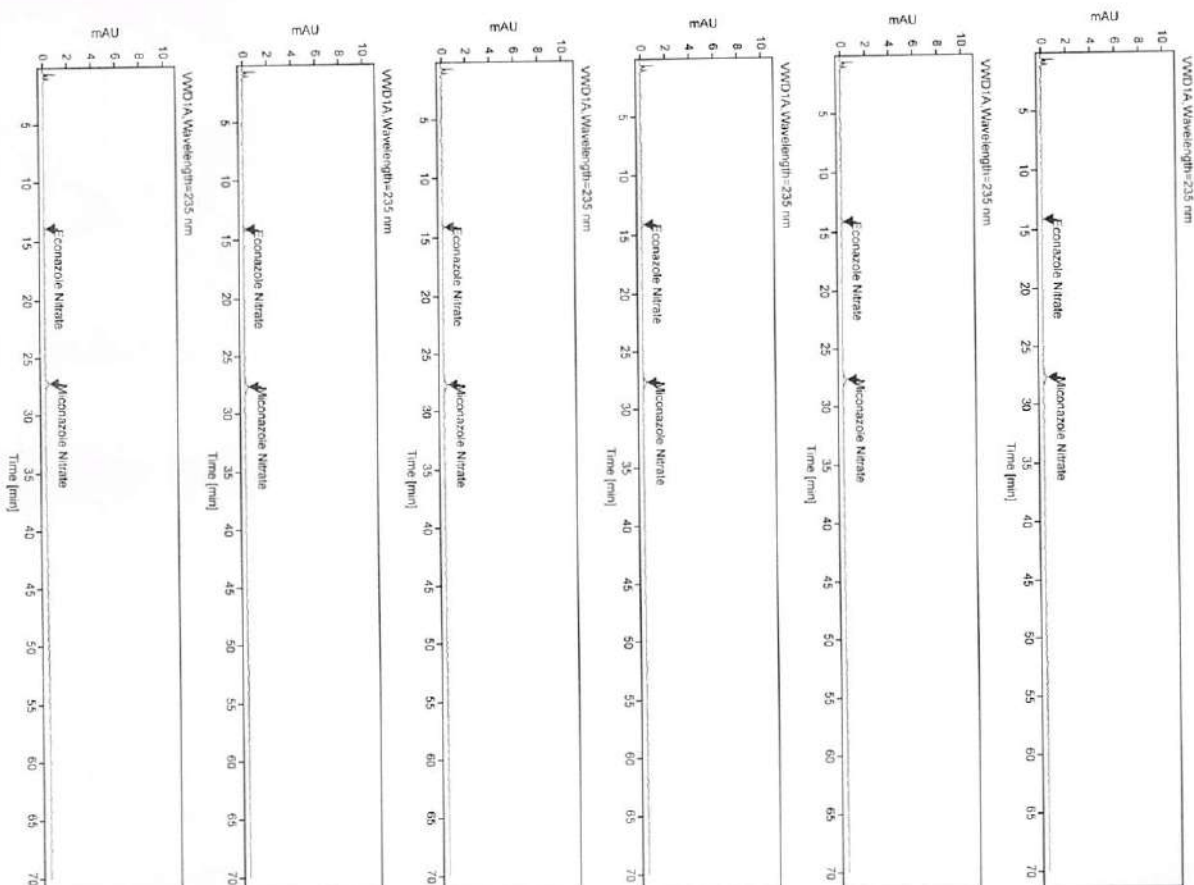
3.0 µm

Name: Econazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Signal To Noise
LOD	14.034	0.118	2.5571	5.71864
LOD	14.804	0.107	2.5449	5.82805
LOD	14.109	0.122	2.5772	7.24087
LOD	13.894	0.118	2.5488	3.30023
LOD	13.875	0.126	2.5329	5.58180
LOD	14.059	0.127	2.5059	6.04048
Mean				
Std.Dev.			0.0237	
%RSD			0.9297	

Name: Miconazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Signal To Noise
LOD	27.259	0.143	3.2032	6.91662
LOD	27.207	0.140	3.1105	7.64424
LOD	27.326	0.141	3.1291	8.32616
LOD	27.119	0.158	3.2150	4.40503
LOD	27.198	0.158	3.2966	7.02713
LOD	27.129	0.175	3.1342	8.31409
Mean				
Std.Dev.			0.0712	
%RSD			2.2370	



17/11/25
TJP

Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Result\11125_Miconazole Nitrate_Cemaran

Organik.rst(2025-11-13 17:03:11+07:00:45 dx

Sample name:

LOQ

Instrument:

LC 1260 Int II

Injection date:

2025-11-13 17:04:14+07:00

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran

Analysis method:

*GC_LC Area

Percent_DefaultMethod.pmx

Last changed:

2025-11-17 09:39:26+07:00

Column name:

BDS Hypersil

Serial #:

20647835

Location:

P2-D1

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

4.60 mm

Length:

100.0 mm

Particle Size

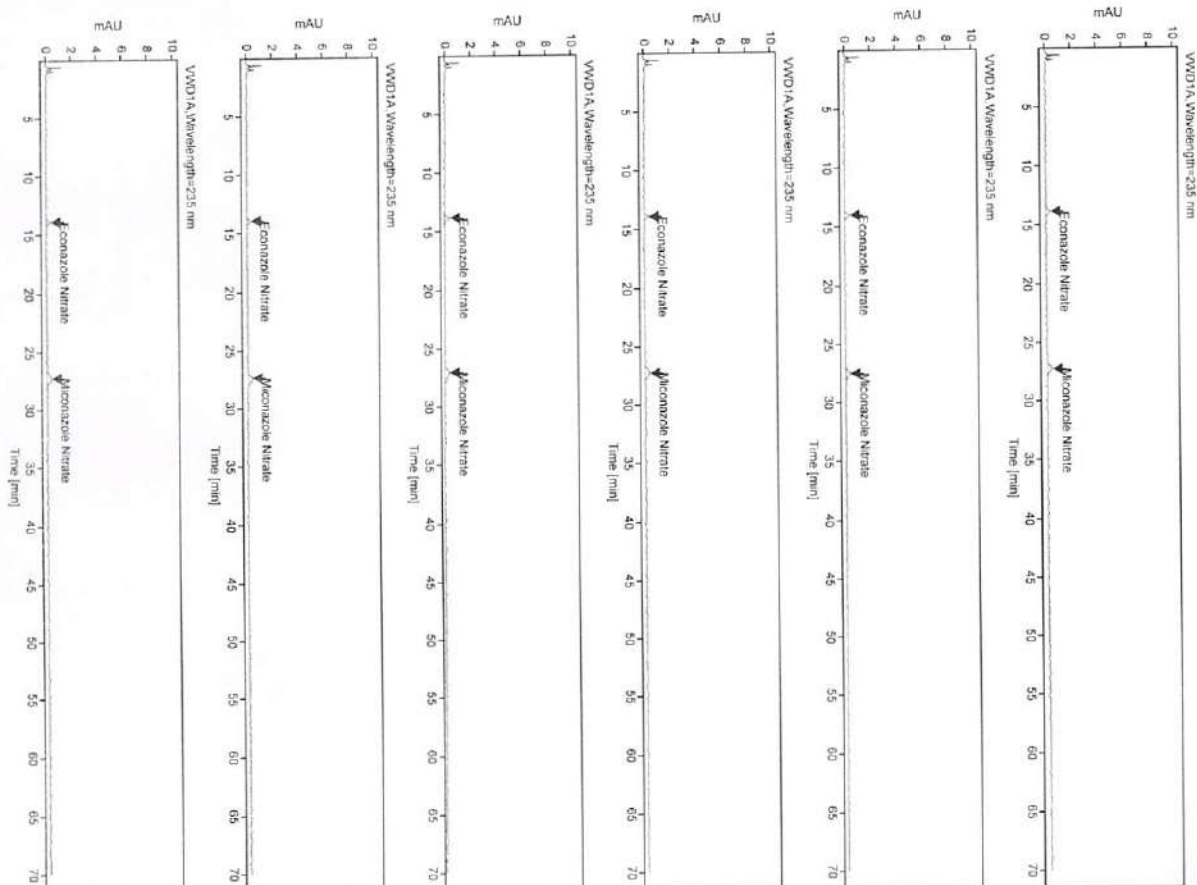
3.0 µm

Name: Econazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Signal To Noise
LOQ	13.822	0.320	5.1550	16.93809
LOQ	13.876	0.282	5.1145	16.79271
LOQ	13.858	0.340	5.1197	18.64463
LOQ	13.918	0.307	5.0434	19.93433
LOQ	13.959	0.292	5.1261	17.09951
LOQ	14.023	0.310	5.1291	13.20631
		Mean	5.1146	
		Std.Dev.	0.0376	
		%RSD	0.7348	

Name: Miconazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Signal To Noise
LOQ	27.056	0.213	6.0887	11.26125
LOQ	27.057	0.274	6.0519	16.31911
LOQ	27.044	0.223	6.1632	15.66289
LOQ	27.176	0.210	6.1015	13.62228
LOQ	27.173	0.226	6.0754	13.23392
LOQ	27.212	0.247	6.0054	11.90568
		Mean	6.0810	
		Std.Dev.	0.0526	
		%RSD	0.8647	



Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Result\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik.rst(2025-11-13 18:14:19+07:00-46 dx)

Sample name:

Akurasi 80

Location:

P2-A5

Instrument:

LC 1260 Int II

Injection date:

2025-11-13 18:15:21+07:00

Injection:

1 of 1

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran

Injection volume:

10.000 µL

Analysis method:

*GC_LC Area

Acq. operator:

Scientist

Last changed:

2025-11-17 08:46:02+07:00

Diameter:

4.60 mm

Column name:

BDS Hypersil

Length:

100.0 mm

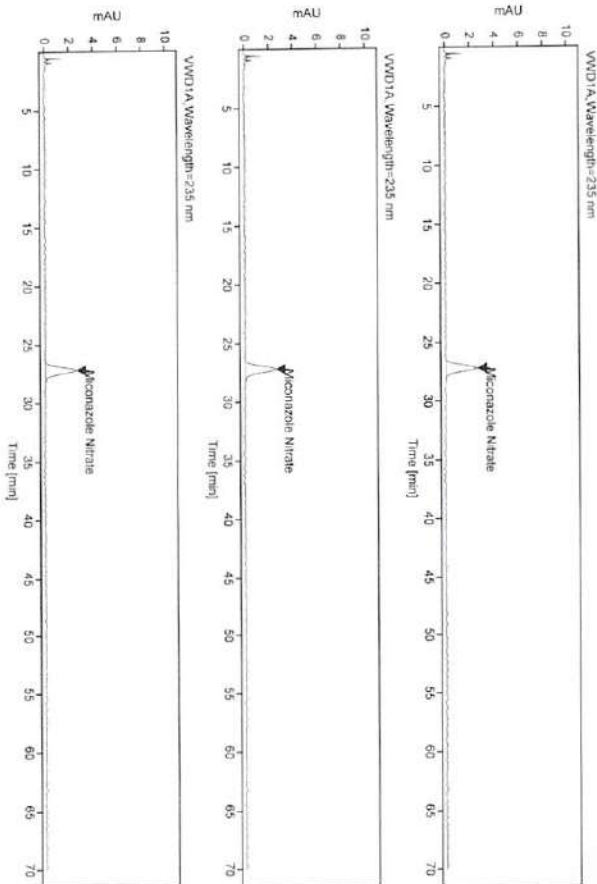
Serial #:

20647835

Particle Size

3.0 µm

Miconazole Nitrate			
Name	RT	Height	Area
Akurasi 80	27.069	2.445	90.1437
Akurasi 80	27.071	2.452	90.3454
Akurasi 80	27.050	2.426	90.2585
Mean			90.2505
Std.Dev.			0.1031
%RSD			0.1143



17/11/25
TIP

Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik.rst(2025-11-14 14:25-03+07:00-22 dk)

Sample name:

Akurasi 100

Instrument:

LC 1260 Int II

Injection date:

2025-11-14 14:25:07+07:00

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_FI_VI_3.amx

Analysis method:

*GC_LC Area
Percent_DefaultMethod.pmx

Last changed:

2025-11-17 08:43:11+07:00

Column name:

BDS Hypersil

Serial #:

20647835

Location:

P2-A6

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

4.60 mm

Length:

100.0 mm

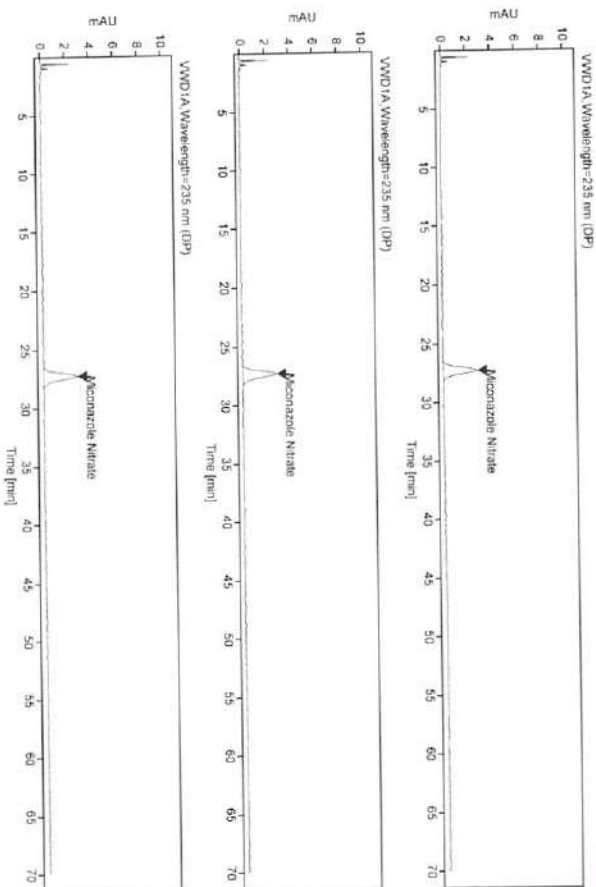
Particle Size

3.0 µm

Name: Miconazole Nitrate

Name	RT	Height	Area
Akurasi 100	26.629	2.795	111.8589
Akurasi 100	26.687	2.777	112.2976
Akurasi 100	26.631	2.773	111.9078
		Mean	112.0214
		Std.Dev.	0.2404
		%RSD	0.2146

Sequence Summary Report



17/11/25
TIP

Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDS\Project\BAHAN BAKU 2023\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik.rsl\2025-11-12 08:34+07:00-19 dx

Sample name:

Akurasi 120

Instrument:

LC 1260 Int II

Injection date:

2025-11-12 08:10:40+07:00

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_FI VI_3 amx

Analysis method:

*GC_LC Area
Percent_DefaultMethod pmx

Last changed:

2025-11-17 08:13:21+07:00

Column name:

BDS Hypersil

Serial #:

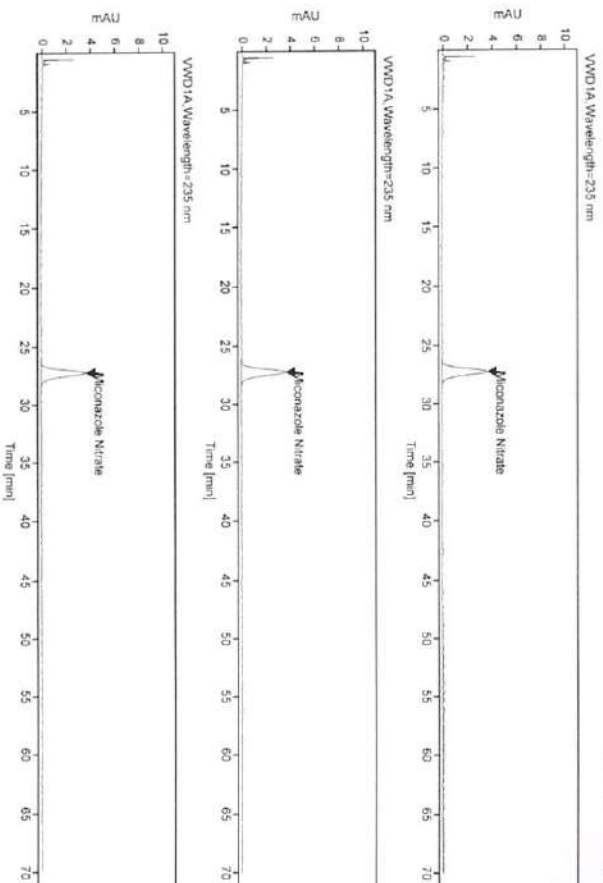
20647835

Location: P2-A7
Injection: 1 of 1
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Diameter: 4.60 mm
Length: 100.0 mm
Particle Size: 3.0 µm

Name: Miconazole Nitrate

Name	RT	Height	Area
Akurasi 120	26.839	3.534	135.3601
Akurasi 120	26.958	3.561	135.0062
Akurasi 120	26.947	3.594	135.7576
		Mean	135.3753
		Std Dev.	0.3749
		%RSD	0.2770

Sequence Summary Report



A 17/11/25
TIP

Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDS\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\11125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik.rst\2025-11-11 13:00:02+07:00-04 dx

Sample name:

Sample

Instrument:

LC 1260 Int II

Injection date:

2025-11-11 13:01:04+07:00

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_FI_VI_3.amx

Analysis method:

*GC_LC Area
Percent_DefaultMethod.pmx

Last changed:

2025-11-17 08:13:21+07:00

Column name:

BDS Hypersil

Serial #:

20647835

Location:

P2-A6

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

4.60 mm

Length:

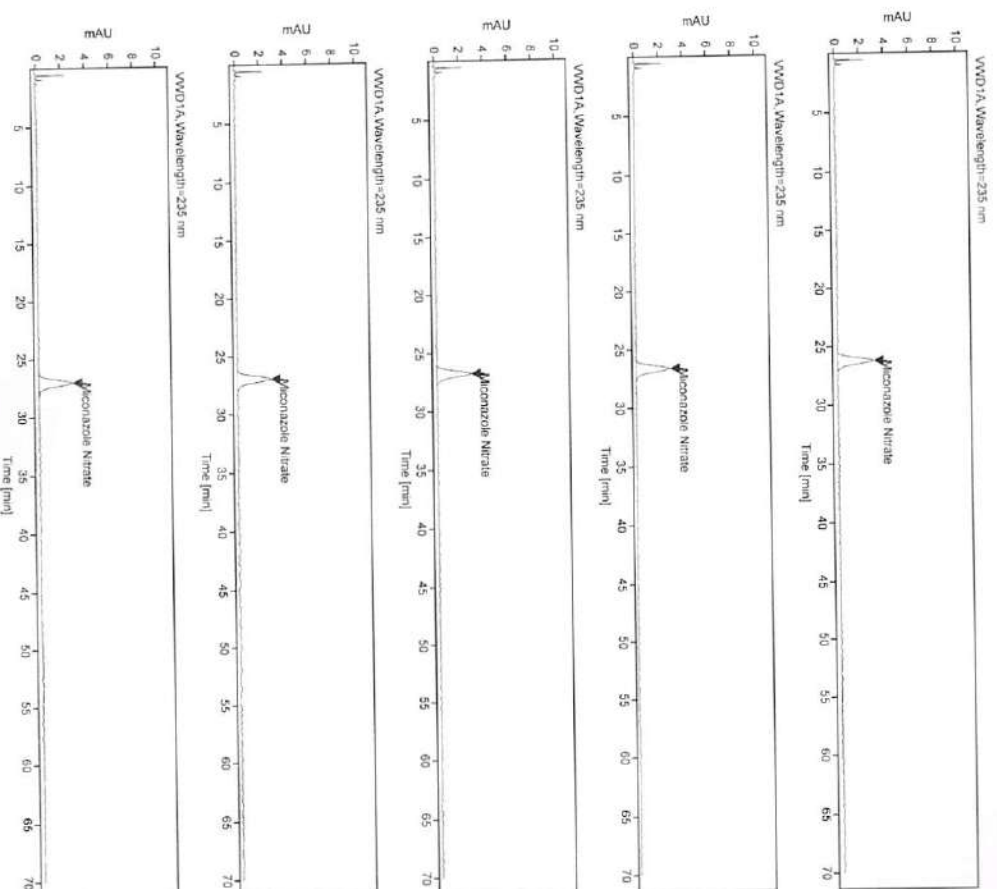
100.0 mm

Particle Size

3.0 µm

Name:	Miconazole Nitrate	RT	Height	Area
Sample		26.239	2.931	112.0603
Sample		26.647	2.831	111.8641
Sample		26.781	2.840	112.3605
Sample		26.982	2.775	111.5767
Sample		27.057	2.790	112.3164
			Mean	112.0356
			Std.Dev.	0.3280
			%RSD	0.2910

Sequence Summary Report



Handwritten signature: A. V. / 11/15

Sequence Summary Report

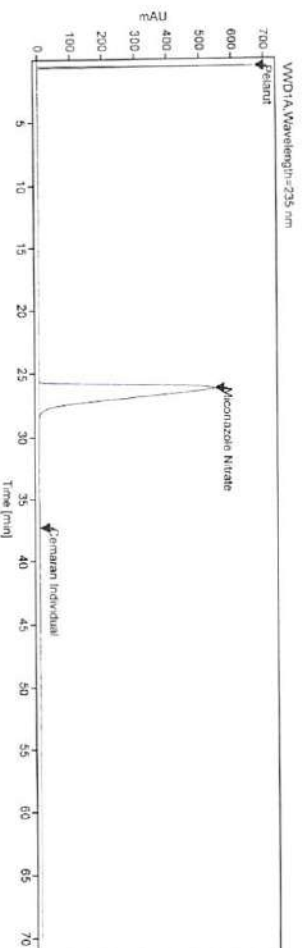
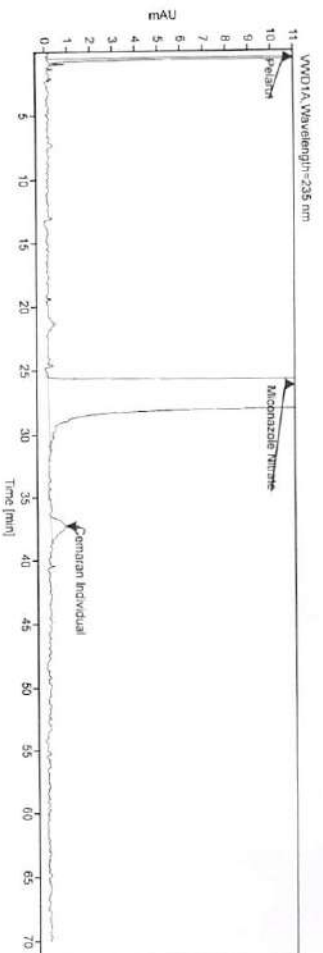


Data file: D:\CDSP\Procs\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Result\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organic.rpt\2025-11-12 13-17-16+07-00-25.dlx
Instrument: LC 1260 Inf II
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organic_FI.VI_3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hyparsil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: Pelarut Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelarut	0.892	1932.0229
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.174	35698.8369
Stok Sampel	Cemaran Individual	37.280	45.9695
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	64.046	37846.5293
	Mean	21.348	12615.5098
	StdDev	18.814	20160.0471
	RSD	88.126	159.8037

Sequence Summary Report



FT/11/12

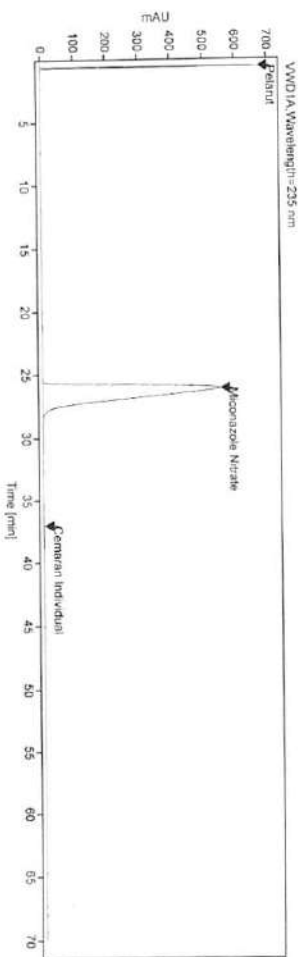
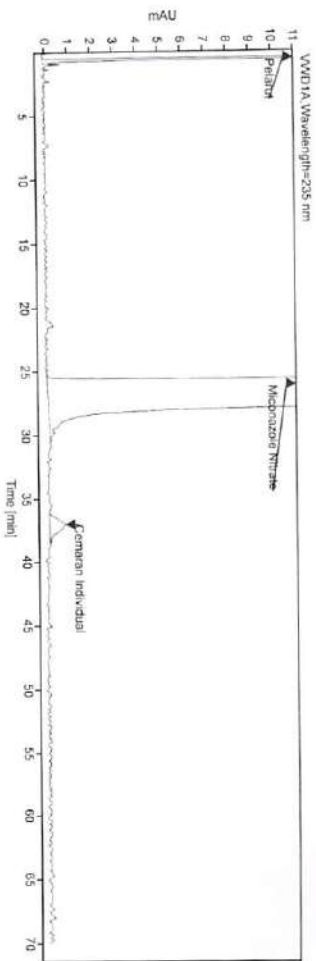
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\projek\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Instrument: LC 1260 Int II
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran_Organik_F1.V1_3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound:	Pelaut	Signal:	VWD1A.Wavelength=235 nm
Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelaut	0.593	1933.9692
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.094	35887.6031
Stok Sampel	Cemaran Individual	37.011	47.5021
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	63.698	37869.1314
	Mean	21.233	12623.0438
	StdDev	18.689	20160.7650
	RSD	88.020	159.7853

Sequence Summary Report



17/11/25
TIP

Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik.rsl(2025-11-12 15:39:25+07-00:27).dx

Instrument:

LC 1260 Int II

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI.VI_3.amx

Analysis method:

*GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Column name:

BDS Hypasil

Column length:

100.0 mm

Column diameter:

4.6 mm

Column particle size:

3.0 µm

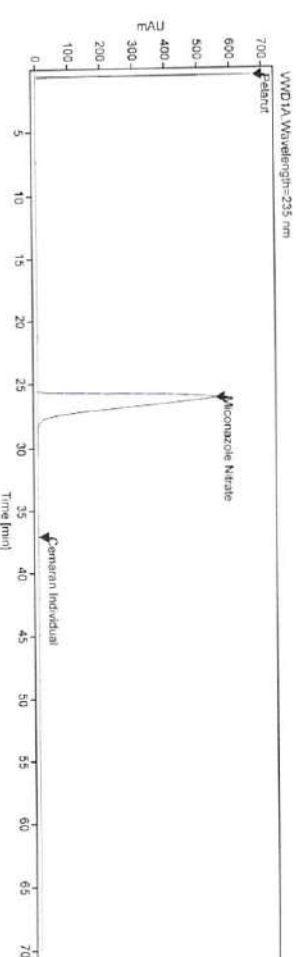
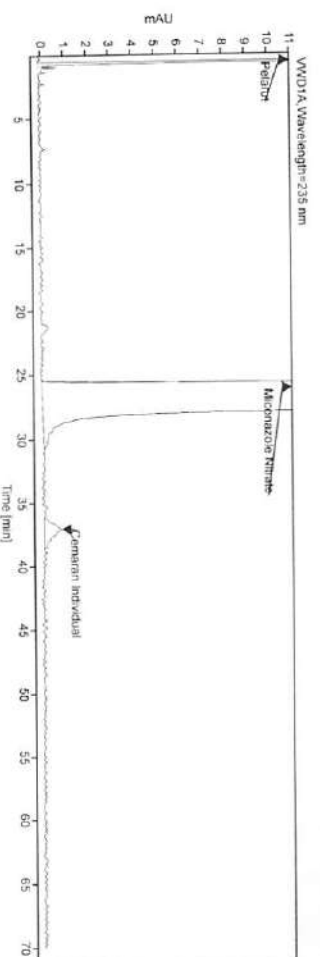
Serial #:

20647835

Compound: Pelant: Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelant	0.594	1934.3049
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.098	35673.3552
Stok Sampel	Cemaran individual	37.071	53.3295
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	63.763	37660.6696
	Mean	21.254	12620.3299
	StdDev	18.715	20159.6604
	RSD	88.053	159.7396

Sequence Summary Report



Handwritten signature and date: 17/11/25

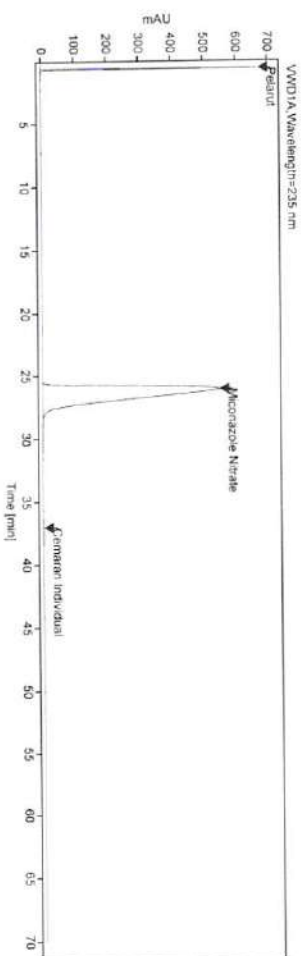
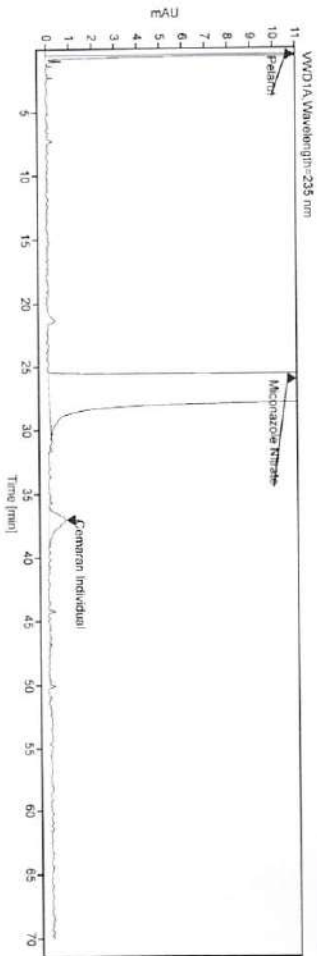
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Instrument: LC 1260 HPL
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI.V1_3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: Pelarut		Signal: VWD1A, Wavelength=235 nm	
Sample Name	Compound Name	Rt [min]	Area
Stok Sampel	Pelarut	0.594	1934.9039
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.090	30814.0552
Stok Sampel	Cemaran Individual	37.030	55.0023
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	63.714	37803.9614
	Mean	21.238	12601.3205
	StdDev	18.697	20124.7867
	RSD	88.033	159.7037

Sequence Summary Report



17/11/25
TIP

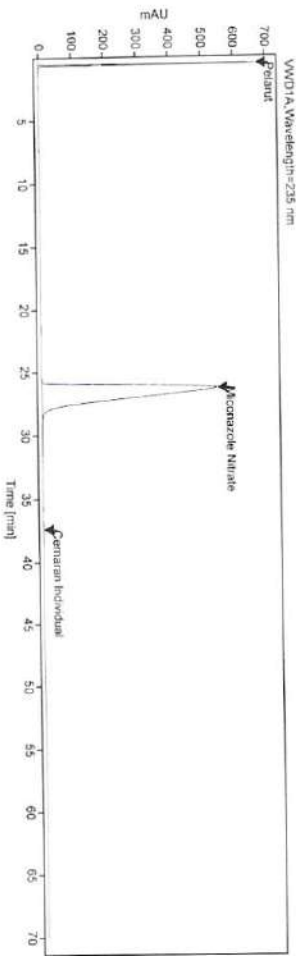
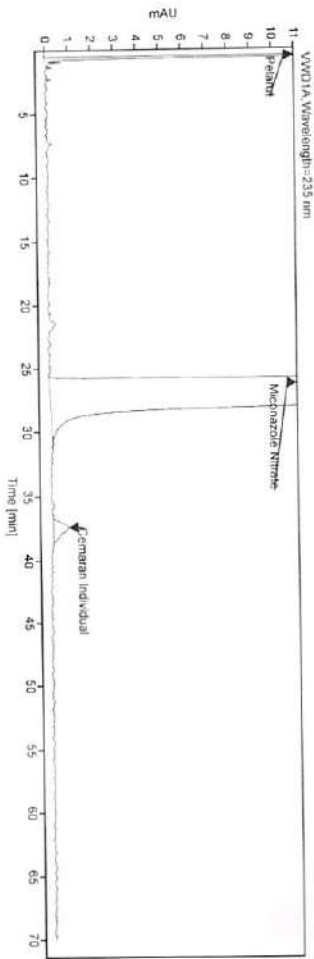
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_rslt2025-11-12_18-01-38+07-00-29.dlx
Instrument: LC 1260 Int II
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI VI_3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: Pelaut		Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm	
Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelaut	0.893	1942.0077
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.332	36613.2107
Stok Sampel	Cemaran individual	37.396	41.9990
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
Sum		64.321	37697.2174
Mean		21.440	12665.7391
StdDev		18.883	20241.8090
RSD		88.071	159.8155

Sequence Summary Report



17/11/25
TIP

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\111125_Miconazole Nitrate_Cemaran

Instrument: LC 1260 HPLC

Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran_Organik_FI_VI_3.amx

Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx

Injection volume: 10.000 µL

Acq. operator: Scientist

Column name: BDS Hypersil

Column length: 100.0 mm

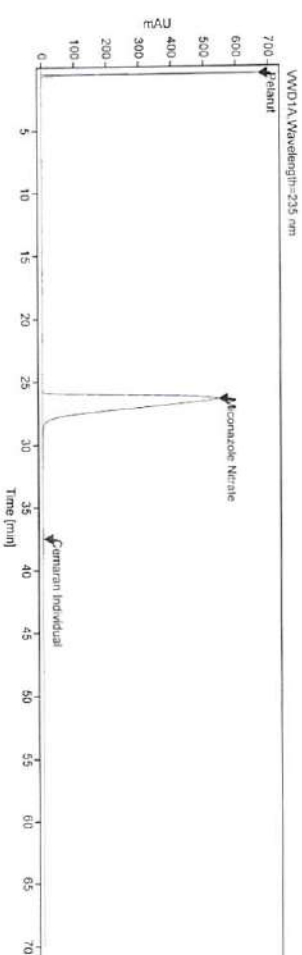
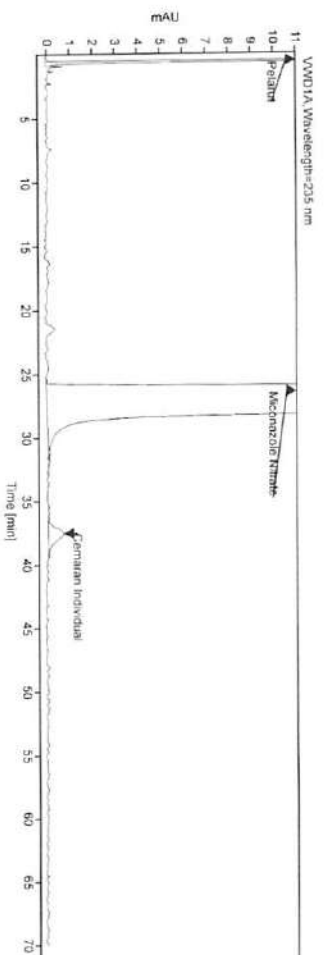
Column diameter: 4.6 mm

Column particle size: 3.0 µm

Serial #: 20647835

Compound:	Pelaut	Signal:	VWD1A.Wavelength=235 nm
Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelaut	0.593	1933.2219
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.344	35890.5201
Stok Sampel	Cemaran Individual	37.452	49.7127
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	64.389	37873.4547
	Mean	21.463	12624.4849
	StdDev	18.908	20170.9741
	RSD	88.097	159.7766

Sequence Summary Report



[Signature]

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISIS
PRESISI ANTARA CEMARAN ORGANIK DALAM BAHAN BAKU MICONAZOLE NITRATE

UJI KESESUAIAN SISTEM

Larutan Kesesuaian Sistem

Larutan Kesesuaian Sistem												
No.	Econazole nitrate					Miconazole nitrate					Resolusi	
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area		
1	10	400	25	13,832	87,4667	10	400	25	27,067	113,6922	17	
2				13,810	87,5385				27,061	113,6510	17	
3				13,840	86,6473				27,075	113,7219	17	
4				13,850	87,5434				27,098	113,9763	17	
5				13,833	86,9223				27,066	113,4140	17	
Rata-rata				13,833	87,2236	-				27,073	113,6911	17
RSD (%)				-	0,5	-				-	0,2	-

Parameter	Kriteria penerimaan	Hasil
%RSD area peak Miconazole Nitrate	≤ 2,0%	0,2%
Resolusi antara <i>peak</i> Econazole nitrate dan <i>peak</i> Miconazole nitrate	≥ 10	17
Waktu retensi relatif antara <i>peak</i> Econazole nitrate dan <i>peak</i> Miconazole nitrate	± 0,5 dan 1,0	0,5 dan 1,0

Kesimpulan : Larutan UKS 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

Kesimpulan : Spesifisitas memenuhi syarat

PRESISI ANTARA 2

Larutan Sampel

Larutan Sampel					
No.	Miconazole nitrate				
	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area
1	100	4000	25	26,950	113,1723
2				27,099	113,4431
3				27,129	113,1176
4				27,120	113,1921
5				27,094	113,8226
Rata-rata				27,078	113,3495

Larutan Stok Sampel 1

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,468	35890,7284	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,638	61,9709	113,3495	Respon peak cemaran (61,9709) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (113,3495) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			61,9709	226,6990	Total respon peak cemaran (61,9709) pada larutan larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (226,6990) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 2

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,451	35863,4596	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,616	50,2203	113,3495	Respon peak cemaran (50,2203) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (113,3495) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			50,2203	226,6990	Total respon peak cemaran (50,2203) pada larutan larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (226,6990) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 3

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,571	35759,5792	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,958	55,6561	113,3495	Respon peak cemaran (55,6561) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (113,3495) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			55,6561	226,6990	Total respon peak cemaran (55,6561) pada larutan larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (226,6990) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 4

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,595	35914,9324	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,842	46,8824	113,3495	Respon peak cemaran (46,8824) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (113,3495) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			46,8824	226,6990	Total respon peak cemaran (46,8824) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (226,6990) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 5

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,623	36038,9574	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,952	44,2869	113,3495	Respon peak cemaran (44,2869) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (113,3495) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			44,2869	226,6990	Total respon peak cemaran (44,2869) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (226,6990) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 6

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,619	35903,3463	-	-	-
2	Cemaran Individual	38,046	50,3650	113,3495	Respon peak cemaran (50,365) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (113,3495) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			50,3650	226,6990	Total respon peak cemaran (50,365) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (226,6990) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Kesimpulan: Presisi antara 2 memenuhi syarat

PRESISI ANTARA 1
Larutan Sampel

Larutan Sampel		Miconazole nitrate			
No.	Bobot (mg)	Faktor pengenceran	Konsentrasi (µg/mL)	RT (Menit)	Area
1	100	4000	25	26,239	112,0603
2				26,647	111,8641
3				26,781	112,3605
4				26,982	111,5767
5				27,057	112,3164
Rata-rata				26,7412	112,0356

Larutan Stok Sampel 1

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,174	35868,8369	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,280	45,6695	112,0356	Respon peak cemaran (45,6695) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			45,6695	224,0712	Total respon peak cemaran (45,6695) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 2

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,094	35887,6031	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,011	47,5621	112,0356	Respon peak cemaran (47,5621) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			47,5621	224,0712	Total respon peak cemaran (47,5621) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 3

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,098	35873,3552	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,071	53,3295	112,0356	Respon peak cemaran (53,3295) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			53,3295	224,0712	Total respon peak cemaran (53,3295) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 4

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,090	35814,0552	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,030	55,0023	112,0356	Respon peak cemaran (55,0023) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			55,0023	224,0712	Total respon peak cemaran (55,0023) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 5

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,332	36013,2107	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,396	41,9990	112,0356	Respon peak cemaran (41,9990) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			41,9990	224,0712	Total respon peak cemaran (41,9990) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Larutan Stok Sampel 6

No.	Nama	RT	Area	Batas area (respon <i>peak</i>)	Hasil	Kriteria penerimaan
1	Miconazole Nitrate	26,344	35890,5201	-	-	-
2	Cemaran Individual	37,452	49,7127	112,0356	Respon peak cemaran (49,7127) pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama (112,0356) pada larutan sampel (0,25%)	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25%)
Total Cemaran			49,7127	224,0712	Total respon peak cemaran (49,7127) pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama (224,0712) pada larutan sampel (0,5%)	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama pada larutan sampel (0,5%)

Kesimpulan: Presisi antara 1 memenuhi syarat

Analisis	Verifikator	Menyetujui
<i>[Signature]</i> FAF 20/11/25	<i>[Signature]</i> 20/11 2025 PAS	<i>[Signature]</i> 20 Nov 2025 IAS

LABORATORY WORKSHEET

Nama sampel /Product
Batch/LSA
Mulai Analisa

: Miconazole Nitrate
: AG240076E
: 14 November 2025

Ammonium acetat
AM1886716316

14-Nov-2025 07:36
Sartorius
Mod. BCE1202I-1S
Ser. no. 44907527
APC 01-76-05.06.01
BAC 00-59-05.06.01
ID PI-AD-TBG-067

N + 30.80 g

14-Nov-2025 07:36
Name: *[Signature]* FAF

Miconazole nitrate
AG240076E
Presisi antara

14-Nov-2025 08:40
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+ 100.0 mg
Comp02+ 100.0 mg
Comp03+ 100.0 mg
Comp04+ 100.0 mg
Comp05+ 100.0 mg
Comp06+ 100.0 mg

n 6
x + 100.00 mg
s 0.00 mg
sRel 0.00 %
Sum + 600.0 mg
Min + 100.0 mg
Max + 100.0 mg
Diff 0.0 mg

14-Nov-2025 08:40
Name: *[Signature]* FAF

Analisis	Verifikator
<i>[Signature]</i> FAF 14/11/25	<i>[Signature]</i> PAS 19/11/2025

Sequence Summary Report

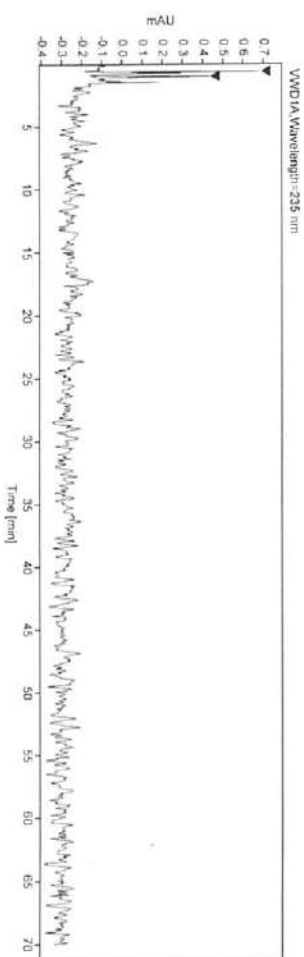
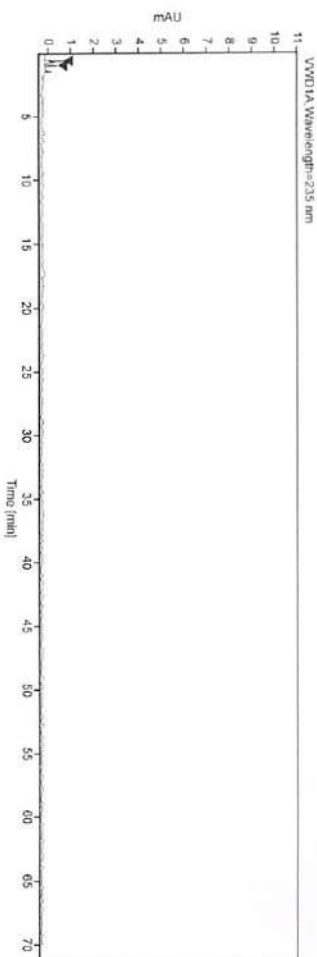


Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_Presisi_Antara_rnfr2025-11-14 11-17-08+07-00-01.d\k
Instrument: LC 1260 Int II
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI.VI.3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
PelautFG		0.587	4.9263
PelautFG		0.954	3.0779
PelautFG	Econazole Nitrate		
PelautFG	Miconazole Nitrate		
	Sum	1.542	7.9442
	Mean	0.771	3.9721
	StdDev	0.260	1.3495
	RSD	33.669	33.9739

Sequence Summary Report



YH FHC
09/11/15

Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDS\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\14125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_Presisi Antara.rpt\2025-11-14 16:01-32+07-00-05.dk

Instrument:

LC 1260 HPLC II

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI.VI_3.amx

Analysis method:

%GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Column name:

BDS Hypersil

Column length:

100.0 mm

Column diameter:

4.6 mm

Column particle size:

3.0 µm

Serial #:

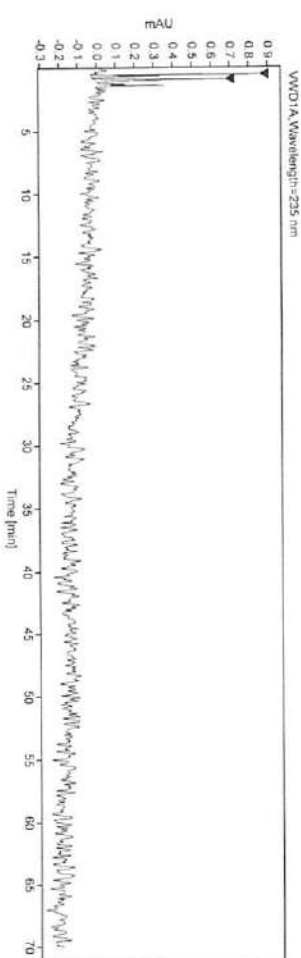
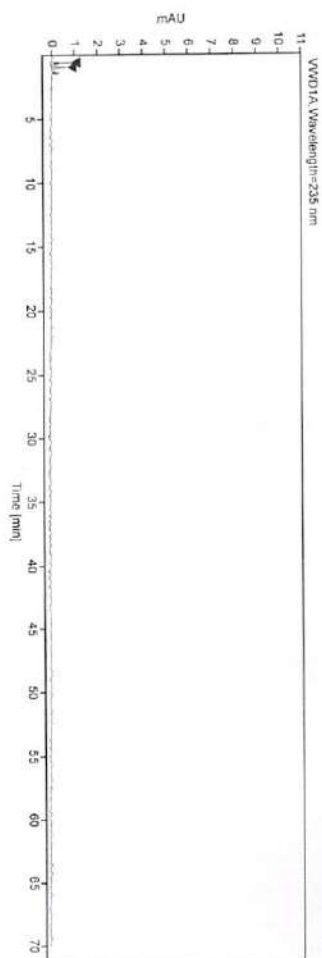
20647835

Compound:

Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	Rt [min]	Area
PelardFG		0.567	3.7264
PelardFG		0.953	4.2331
PelardFG	Econazole Nitrate		
PelardFG	Miconazole Nitrate		
	Sum	1.540	7.9595
	Mean	0.770	3.9798
	StdDev	0.259	0.3583
	RSD	33.621	9.0030

Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file: D:\CDS\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran

Original_Pressi Antara.rpt\2025-11-14 12:28-12+07-00-02 dx

Sample name:

UKS

Instrument:

LC 1260 Inf II

Injection date:

2025-11-14 12:29:14+07:00

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran

Analysis method:

*GC_LC Area

Percent_DefaultMethod.pmx

Last changed:

2025-11-17 13:31:33+07:00

Column name:

BDS Hypersil

Serial #:

20647835

Location:

P2-A2

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

4.60 mm

Length:

100.0 mm

Particle Size

3.0 µm

Name: Econazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Resolution
UKS	13.832	4.337	87.4667	
UKS	13.810	4.338	87.5385	
UKS	13.840	4.308	86.6473	
UKS	13.850	4.291	87.5434	
UKS	13.833	4.248	86.9223	
		Mean	87.2236	
		Std Dev.	0.4134	
		%RSD	0.4739	

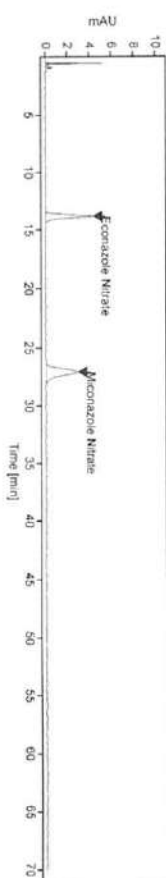
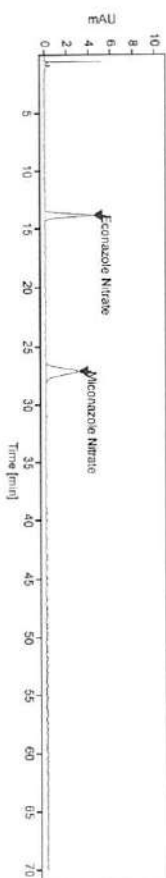
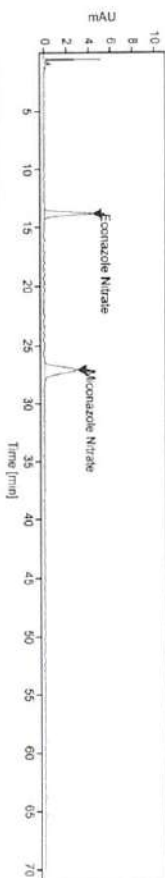
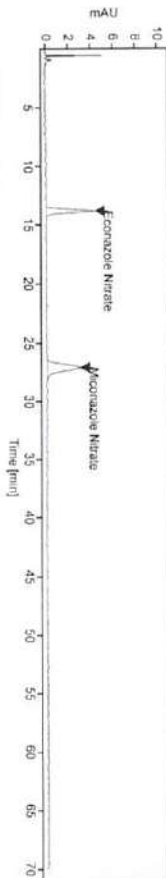
Name: Miconazole Nitrate

Name	RT	Height	Area	Resolution
UKS	27.067	2.940	113.6922	16.79924
UKS	27.061	2.914	113.6510	16.76726
UKS	27.075	2.892	113.7219	16.55705
UKS	27.098	2.509	113.9763	16.53830
UKS	27.086	2.855	113.4140	16.69528
		Mean	113.8911	
		Std Dev.	0.2004	
		%RSD	0.1763	

Sequence Summary Report



VWD 1A Wavelength=235 nm



Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_Pressi Antara.rpt\2025-11-14 13:39:19+07:00:03.d

Sample name:

Sample

Instrument:

LC 1260 Inf II

Injection date:

2025-11-14 13:40:22+07:00

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_F1.V1_3.amx

Analysis method:

*GC_LC Area
Percent_DefaultMethod.pmx

Last changed:

2025-11-17 13:31:33+07:00

Column name:

BDS Hypasil

Serial #:

20647835

Location:

P2-A8

Injection:

1 of 1

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Diameter:

4.60 mm

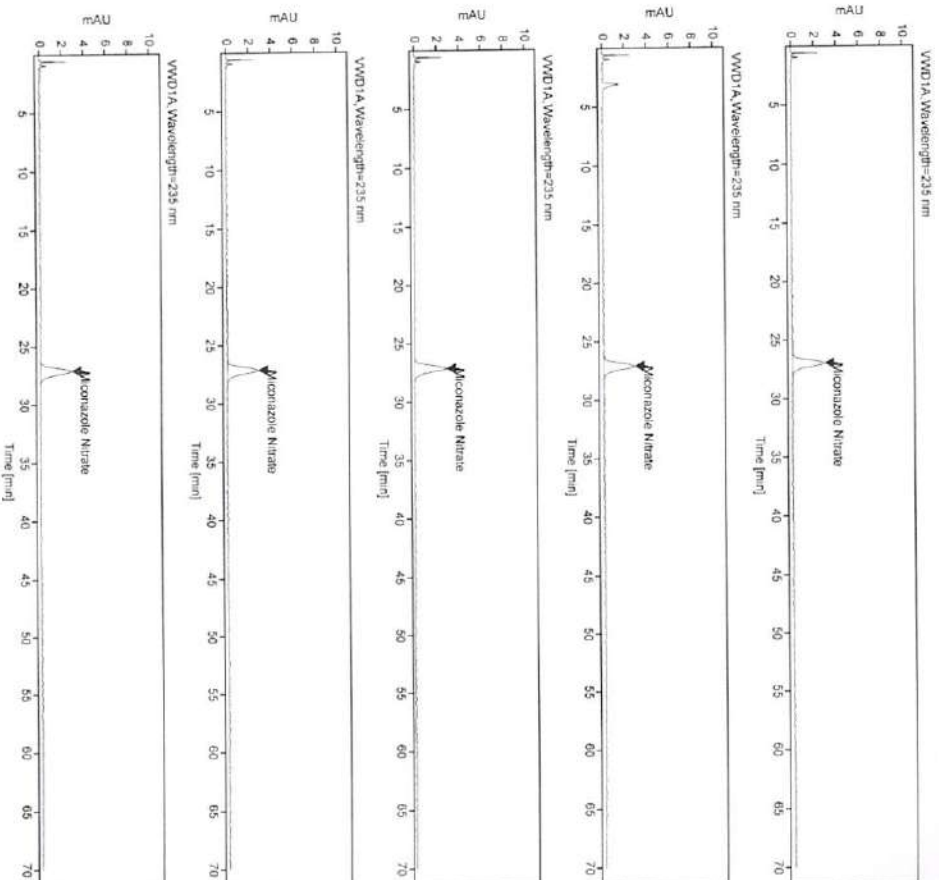
Length:

100.0 mm

Particle Size

3.0 µm

Name	RT	Height	Area
Sample	26.950	2.821	113.1723
Sample	27.099	2.802	113.4431
Sample	27.129	2.834	113.1176
Sample	27.120	2.793	113.1921
Sample	27.094	2.846	113.8226
		Mean	113.3495
		Std.Dev.	0.2926
		%RSD	0.2582



Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran

Instrument: LC 1260 Inf II

Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI.VI_3 amx

Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod pmx

Injection volume: 10.000 µL

Acq. operator: Scientist

Column name: BDS Hypersil

Column length: 100.0 mm

Column diameter: 4.6 mm

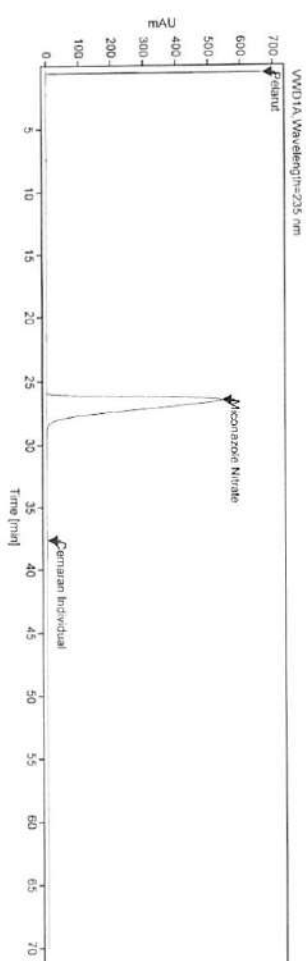
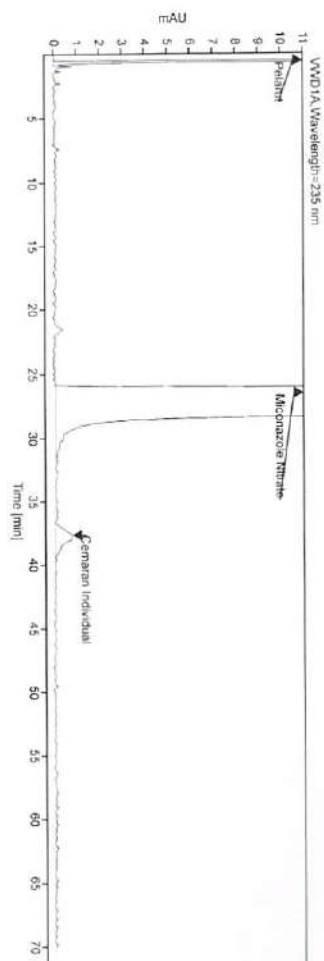
Column particle size: 3.0 µm

Serial #: 20647835

Compound: Pelaut Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Pelaut	Pelaut	0.593	1933.3706
Sick Sample	Miconazole Nitrate	26.468	35890.7284
Sick Sample	Cemaran Individual	37.638	61.9709
Sick Sample	Econazole Nitrate		
Sick Sample	Sum	64.699	37886.0699
	Mean	21.566	12628.6900
	StdDev	19.003	20167.2348
	RSD	88.113	159.6938

Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



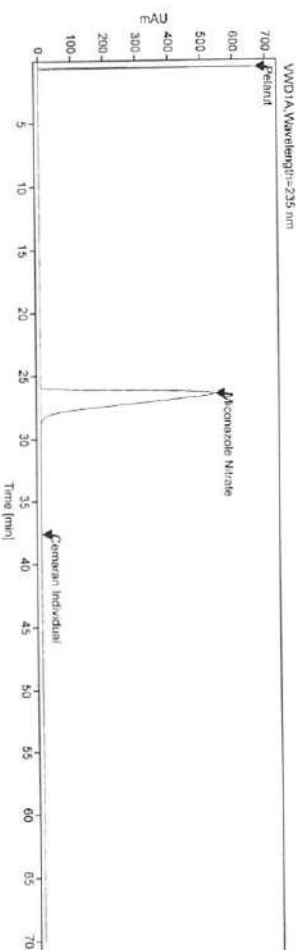
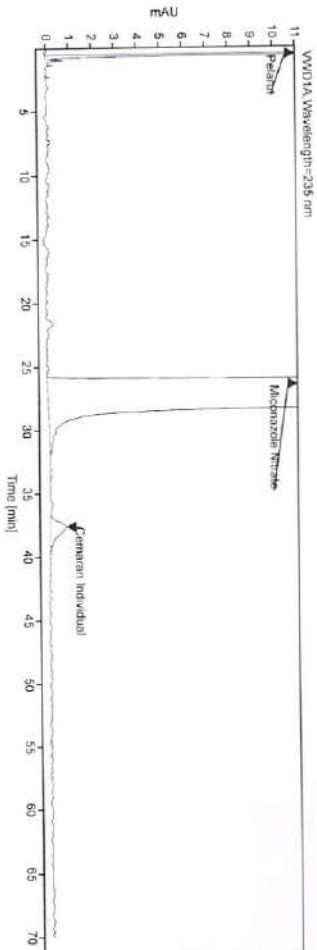
Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_Presi1_Antara_rsm2025-11-15 02:42:25+07:00-14 dx

Instrument: LC 1260 (n/II)
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI VI_3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: Pelaut Signal: VWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelaut	0.893	1935.0383
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.491	35863.4596
Stok Sampel	Cemaran Individual	37.616	50.2203
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	64.660	37848.7182
	Mean	21.553	12616.2394
	StdDev	18.991	20154.7282
	RSD	88.113	159.7523

Sequence Summary Report



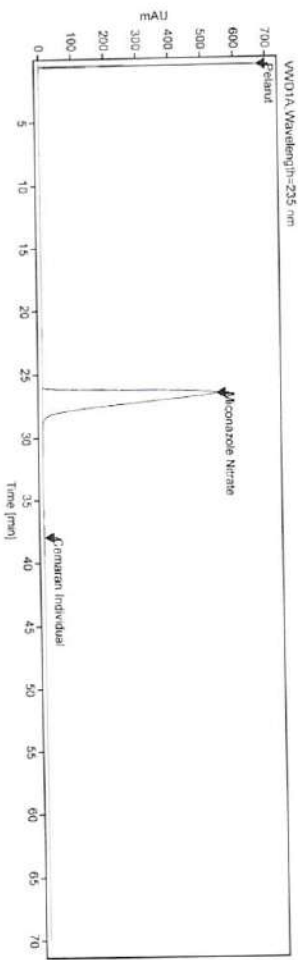
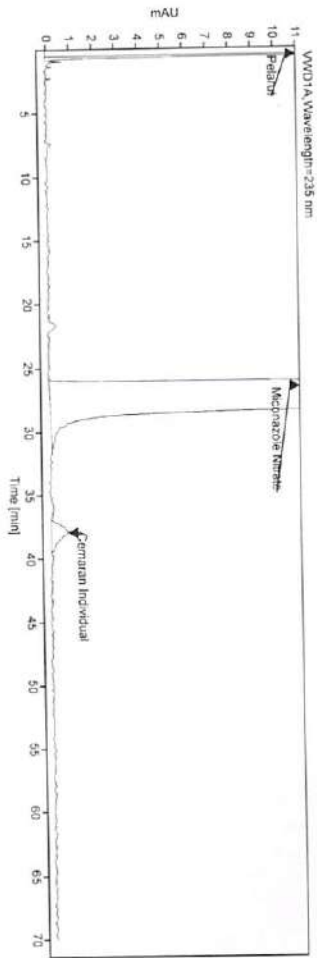
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Instrument: LC 1260 Int II
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI_V1_3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound:	Pelant	Signal:	VWD1A.Wavelength=235 nm
Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelant	0.593	1944.5540
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.571	35759.5792
Stok Sampel	Cemaran Individual	37.958	55.6561
Stok Sampel	Eccomazole Nitrate		
	Sum	65.122	37759.7693
	Mean	21.707	12580.5954
	StuDev	19.152	20090.6031
	RSD	88.227	159.6190

Sequence Summary Report



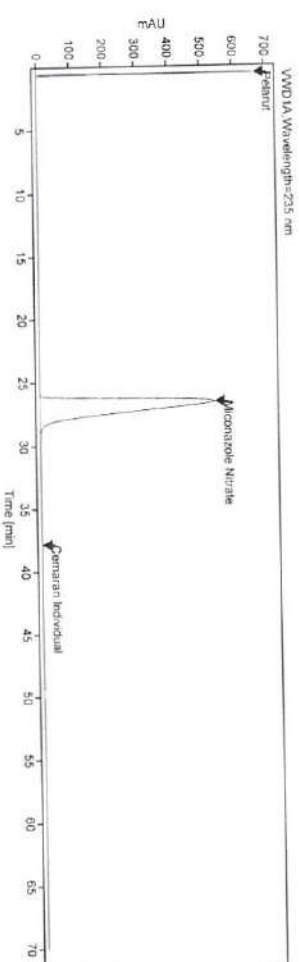
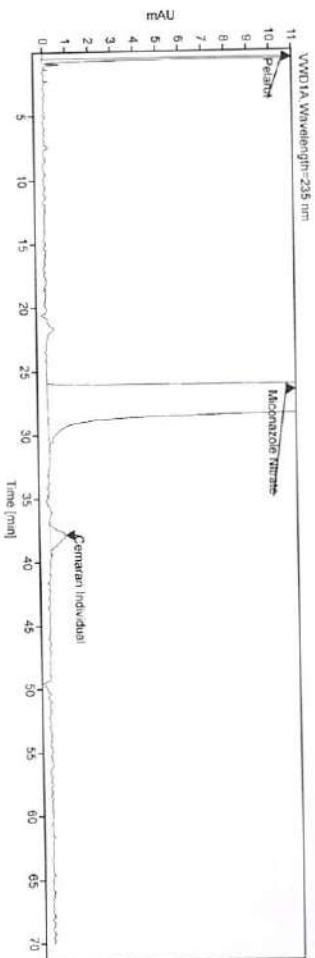
Sequence Summary Report



Data file: D:\CDS\Projects\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Instrument: LC 1260 Int II
Acq. method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI VI_3.amx
Analysis method: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: Scientist
Column name: BDS Hypersil
Column length: 100.0 mm
Column diameter: 4.6 mm
Column particle size: 3.0 µm
Serial #: 20647835

Compound: Pelaut		Signal:	VMD1A.Wavelength=235 nm	
Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area	
Stok Sampel	Pelaut	0.503	1036.9901	
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.595	35914.9324	
Stok Sampel	Cemaran Individual	37.642	46.8824	
Stok Sampel	Econazole Nitrate			
	Sum	65.029	37698.7749	
	Mean	21.676	12632.9250	
	StdDev	19.106	20164.9449	
	RSD	88.139	159.7605	

Sequence Summary Report



Sequence Summary Report



Data file:

D:\CDSP\Project\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Organik_Presisi Antara.rsj\2025-11-15 06-15-43+07-00-17.d

Instrument:

LC 1260 Int II

Acq. method:

Miconazole Nitrate_Cemaran Organik_FI.VI_3.amx

Analysis method:

*GC_LC Area Percent_DefaultMethod.prnx

Injection volume:

10.000 µL

Acq. operator:

Scientist

Column name:

BDS Hypersil

Column length:

100.0 mm

Column diameter:

4.6 mm

Column particle size:

3.0 µm

Serial #:

20647835

Compound:

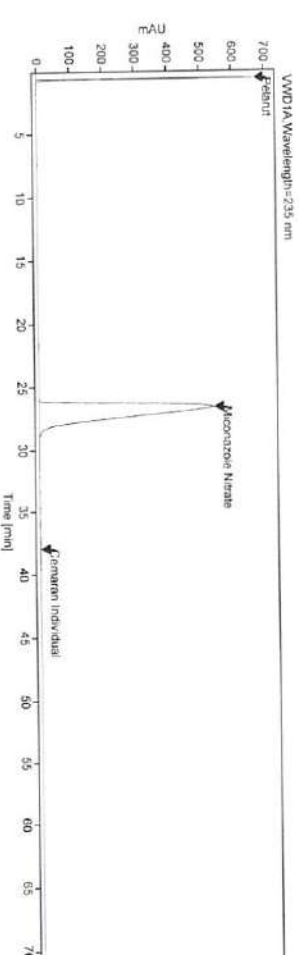
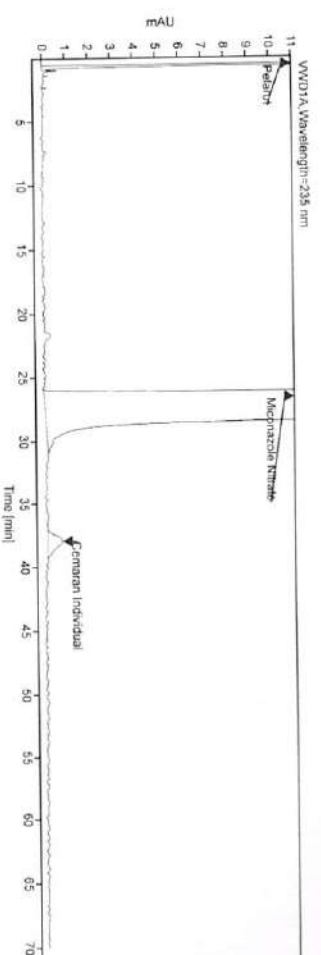
Pelatur

Signal:

VWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelatur	0.593	1938.6796
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.623	36038.9574
Stok Sampel	Cemaran individual	37.952	44.2699
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	65.167	38021.9240
	Mean	21.722	12673.9747
	StdDev	19.156	20256.8259
	RSD	88.184	159.8301

Sequence Summary Report



Sequence Summary Report

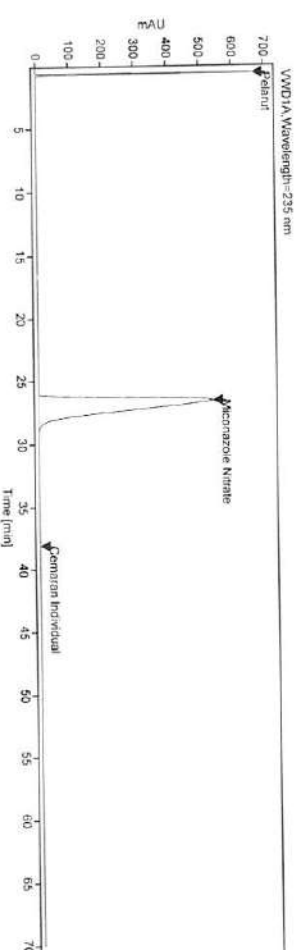
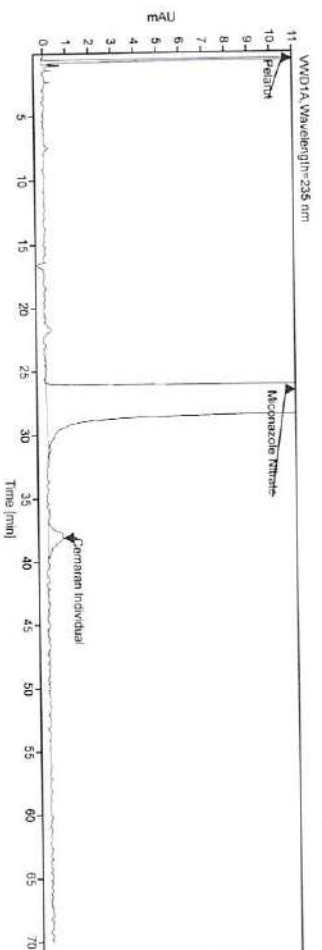


Data File: D:\CDSPROJECT\BAHAN BAKU 2025\NOVEMBER\Results\141125_Miconazole Nitrate_Cemaran
Instrument: Organic_Presisi Antara ssm2025-11-15 07-26-49+07-00-18.dx
Acq. method: LC 1260 Int II
Analysis method: Miconazole Nitrate_Cemaran Organic_FI.VI_3.amx
Injection volume: *GC_LC Area Percent_DefaultMethod.pmx
Acq. operator: 10.000 µL
Column name: Scientist
Column length: BDS Hypersil
Column diameter: 100.0 mm
Column particle size: 4.6 mm
Serial #: 20647835

Compound: Pelarut Signal: WWD1A.Wavelength=235 nm

Sample Name	Compound Name	RT [min]	Area
Stok Sampel	Pelarut	0.592	1932.9672
Stok Sampel	Miconazole Nitrate	26.619	35903.3463
Stok Sampel	Cemaran Individual	38.046	50.3650
Stok Sampel	Econazole Nitrate		
	Sum	65.257	37886.6786
	Mean	21.752	12628.8929
	StdDev	19.195	20178.2355
	RSD	88.245	159.7783

Sequence Summary Report



PROSEDUR VERIFIKASI METODE ANALISIS BAHAN BAKU

Nama zat aktif : Miconazole Nitrate

Tanggal Analisis : 10 November 2025 – 17 November 2025

Andev Scientist : Triandri Permana & Fabyoke Arasy Fortunata

Parameter : UKS, Spesifisitas, LOD, LOQ, Akurasi, Presisi Ripitabilitas, Presisi antara 1, Presisi antara 2

1. INFORMASI STANDAR DAN SAMPEL

Reference Standard	Nama	Econazole Nitrate CRS
	No. Batch/Lot	4
	Manufacturing Date	NA
	Expiry Date	Current lot
	Manufacturer	CP
Reference Standard	Nama	Miconazole Nitrate RS
	No. Batch/Lot	B0218215
	Manufacturing Date	NA
	Expiry Date	Current lot
	Manufacturer	BPFI
Sampel	Nama	Miconazole Nitrate
	No. Batch/Lot	AG24007EE
	Manufacturing Date	Mei 2024
	Expiry Date	April 2029
	Manufacturer	Gufic Pharmaceuticals Biosciences Limited

2. REFERENSI PROSEDUR METODE ANALISIS

Pengujian	Referensi
Cemaran Organik	Farmakope Indonesia VI Tahun 2020 "Mikonazol Nitrat" Halaman 1176 - 1177.

3. PARAMETER PENGUJIAN

REAGEN					
Nama	Grade	Manufacturer	No. Batch/Lot	Expiry Date	Open Date
Acetonitrile	HPLC	Merck	11391030505	31/01/2028	07/11/2025
Methanol	HPLC	Merck	11382207448	30/11/2027	10/11/2025
Ammonium acetate	Analisis	Merck	AM1886716316	31/07/2027	24/07/2025

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	09 / 09 / 2026
Timbangan	Sartorius	PI-AD-TBG-067	10 / 09 / 2026
Sonikator	Power Sonic 420	PI-AD-UTR-056	NA
Arium	Sartorius	PI-AD-ARC-049	NA

SISTEM INSTRUMENTASI		
Parameter		Aktual
Instrumen	HPLC Agilent 1260 Infinity II	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Kolom	LI BDS Hypersil; kolom 4,6 mm x 10 cm (3 μ m)	Brand kolom : BDS Hypersil 20697835 Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Fase Gerak	Methanol : Acetonitrile : Ammonium acetate 0,2 M (32: 30: 38)	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Pelarut	Fase gerak	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Laju Alir	2 mL/menit	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Detektor	UV 235 nm	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Volume Injeksi	10 μ L	Sesuai/Tidak* Jika Tidak :
Retention time	1. Econazole Nitrate : 13,613 menit 2. Miconazole Nitrate : 26,635 menit	Sesuai
Runtime/End time	70 menit	Sesuai

*) Lingkari yang sesuai

Jika tidak sesuai, berikan keterangan aktual pengerjaan

PREPARASI FASE GERAK																									
Prosedur	Aktual																								
Ammonium acetate 0,2 M Timbang 15,4 g <i>ammonium acetate</i> larutkan dengan <i>purified water</i> hingga volume 1 L. Homogenkan dan <i>degass</i> . Fase Gerak Campurkan 320 mL <i>Methanol</i> , 300 mL <i>Acetonitrile</i> dan 380 mL <i>Ammonium acetate</i> 0,2 M. Aduk hingga homogen, kemudian saring dan <i>degass</i> .	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Ammonium acetate 0,2 M</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Ammonium acetate</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">.....77,00..... g</td> </tr> <tr> <td>Purified water</td> <td style="text-align: right;">.....5000..... mL</td> </tr> <tr> <td>Total larutan</td> <td style="text-align: right;">.....5000..... mL</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Fase Gerak</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Methanol</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">.....2560..... mL</td> </tr> <tr> <td>Acetonitrile</td> <td style="text-align: right;">.....2900..... mL</td> </tr> <tr> <td>Ammonium acetate 0,2 M</td> <td style="text-align: right;">.....3090..... mL</td> </tr> <tr> <td>Total larutan</td> <td style="text-align: right;">.....8000..... mL</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Analisis (Inisial) : TIP</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">TTD</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Tanggal Analisis</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 10/11/25 </td> <td style="text-align: center;">10/11/25</td> </tr> </table> Diperiksa oleh : 19/11 2025	Ammonium acetate 0,2 M		Ammonium acetate	77,00..... g	Purified water	5000..... mL	Total larutan	5000..... mL	Fase Gerak		Methanol	2560..... mL	Acetonitrile	2900..... mL	Ammonium acetate 0,2 M	3090..... mL	Total larutan	8000..... mL	Analisis (Inisial) : TIP		TTD	Tanggal Analisis	 10/11/25	10/11/25
Ammonium acetate 0,2 M																									
Ammonium acetate	77,00..... g																								
Purified water	5000..... mL																								
Total larutan	5000..... mL																								
Fase Gerak																									
Methanol	2560..... mL																								
Acetonitrile	2900..... mL																								
Ammonium acetate 0,2 M	3090..... mL																								
Total larutan	8000..... mL																								
Analisis (Inisial) : TIP																									
TTD	Tanggal Analisis																								
 10/11/25	10/11/25																								
PREPARASI PELARUT																									
Prosedur	Aktual																								
Pelarut Fase gerak.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Analisis (Inisial) : TIP</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">TTD</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Tanggal Analisis</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 10/11/25 </td> <td style="text-align: center;">10/11/2025</td> </tr> </table> Diperiksa oleh : 19/11 2025	Analisis (Inisial) : TIP		TTD	Tanggal Analisis	 10/11/25	10/11/2025																		
Analisis (Inisial) : TIP																									
TTD	Tanggal Analisis																								
 10/11/25	10/11/2025																								
PARAMETER VERIFIKASI METODE ANALISA																									
UJI KESESUAIAN SISTEM																									
Prosedur	Aktual																								
Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS 1. Timbang seksama 10 mg standar Miconazole nitrate RS masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Miconazole nitrate RS</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">.....10..... mg</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td style="text-align: right;">.....10..... mL</td> </tr> </table>	Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS		Miconazole nitrate RS	10..... mg	Labu ukur	10..... mL																		
Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS																									
Miconazole nitrate RS	10..... mg																								
Labu ukur	10..... mL																								

2. Larutkan dengan 7 mL pelarut kocok hingga larut, kemudian tambahkan pelarut hingga tanda batas, kocok hingga homogen ($C_{\text{stok std}}$ Miconazole nitrate 1 mg/mL).

Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS

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

Larutan Kesesuaian Sistem

1. Pipet masing-masing 2,5 mL Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS dan 2,5 mL Larutan Stok Standar Econazole nitrate RS masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas, homogenkan (C_{uks} 25 $\mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrate; 25 $\mu\text{g/mL}$ Econazole nitrate).

Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS

Econazole nitrate RS	10..... mg
Labu ukur	10..... mL

Larutan Kesesuaian Sistem

Larutan Stok Standar Miconazole nitrate RS	2,5..... mL
Larutan Stok Standar Econazole nitrate RS	2,5..... mL
Labu ukur	100..... mL

Analisis (Inisial) : TIP

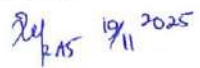
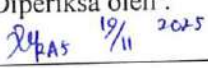
TTD	Tanggal Analisis
	10/11/25

Diperiksa oleh :

 19/11 2025

SPESIFISITAS

Prosedur	Aktual								
Pelarut Saring pelarut dengan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 μm dan masukkan larutan ke dalam vial HPLC.	<table> <tr> <td colspan="2">Fase Gerak</td></tr> <tr> <td>Volume injek</td><td>.....10..... μL</td></tr> <tr> <td colspan="2">Pelarut</td></tr> <tr> <td>Volume injek</td><td>.....10..... μL</td></tr> </table>	Fase Gerak		Volume injek	10..... μL	Pelarut		Volume injek	10..... μL
Fase Gerak									
Volume injek	10..... μL								
Pelarut									
Volume injek	10..... μL								

Fase gerak Saring fase gerak dengan menggunakan <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 μm dan masukkan larutan ke dalam vial HPLC.	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i>	
	TTD	Tanggal Analisis
		<i>10/11/25</i>
Diperiksa oleh : 		
BATAS DETEKSI (LIMIT OF DETECTION/LOD)		
Prosedur	Aktual	
Larutan Batas Deteksi (Limit of Detection/LOD) 1. Pipet 2,5 mL Larutan Kuantitasi (LOQ) masukkan ke dalam labu ukur 5 mL. 2. Encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Homogenkan. 3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC (C_{LOD} 0,03125 $\mu\text{g/mL}$)	Larutan Batas Deteksi (Limit of Detection/LOD)	
	Larutan Kuantitasi (LOQ)	<i>2,5</i> mL
	Labu ukur	<i>5</i> mL
	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i>	
	TTD	Tanggal Analisis
	<i>10/11/25</i>	
Diperiksa oleh : 		
BATAS KUANTITASI (LIMIT OF QUANTITATION/LOQ)		
Prosedur	Aktual	
Larutan Batas Kuantitasi (Limit of Quantitation / LOQ) 1. Pipet 1 mL Larutan Kesesuaian Sistem masukkan ke dalam labu ukur 100 mL, tambahkan pelarut hingga tanda batas, homogenkan. 2. Pipet 5 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 20 mL, tambahkan pelarut hingga tanda batas, kocok hingga homogen. 3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC (C_{LOD} 0,0625 $\mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrat dan 0,0625 $\mu\text{g/mL}$ Econazole nitrate).	Larutan Batas Kuantitasi (Limit of Quantitation / LOQ)	
	Larutan Kesesuaian Sistem	<i>1</i> mL
	Labu ukur	<i>100</i> mL
	Pipet	<i>5</i> mL
	Labu ukur	<i>20</i> mL
	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i>	
	TTD	Tanggal Analisis
		<i>10/11/25</i>
	Diperiksa oleh : 	

AKURASI											
Prosedur	Aktual										
Larutan Kesesuaian Sistem Lakukan sesuai prosedur Uji Kesesuaian Sistem pada Larutan Kesesuaian Sistem											
Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate 1. Timbang seksama 100 mg sampel Miconazole nitrate masukkan ke dalam labu ukur 10 mL. 2. Larutkan dengan 7 mL pelarut kocok hingga larut, kemudian tambahkan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. 3. Pipet 2,5 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen ($C_{\text{stok}} = 250 \mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrate).	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Miconazole nitrate</td><td>.....100..... mg</td></tr> <tr> <td>Labu ukur</td><td>.....10..... mL</td></tr> <tr> <td>Pipet</td><td>.....2,5..... mL</td></tr> <tr> <td>Labu ukur</td><td>.....100..... mL</td></tr> </tbody> </table>	Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate		Miconazole nitrate	100..... mg	Labu ukur	10..... mL	Pipet	2,5..... mL	Labu ukur	100..... mL
Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate											
Miconazole nitrate	100..... mg										
Labu ukur	10..... mL										
Pipet	2,5..... mL										
Labu ukur	100..... mL										
Larutan Akurasi 80% Pipet 0,8 mL Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 80\%}} = 20 \mu\text{g/mL}$). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC. Hitung % Recovery.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Larutan Akurasi 80%</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Larutan Stok Akurasi</td><td>.....0,8..... mL</td></tr> <tr> <td>Labu ukur</td><td>.....10..... mL</td></tr> </tbody> </table>	Larutan Akurasi 80%		Larutan Stok Akurasi	0,8..... mL	Labu ukur	10..... mL				
Larutan Akurasi 80%											
Larutan Stok Akurasi	0,8..... mL										
Labu ukur	10..... mL										
Larutan Akurasi 100% Pipet 1 mL Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 100\%}} = 25 \mu\text{g/mL}$). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC. Hitung % Recovery.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Larutan Akurasi 100%</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Larutan Stok Akurasi</td><td>.....1..... mL</td></tr> <tr> <td>Labu ukur</td><td>.....10..... mL</td></tr> </tbody> </table>	Larutan Akurasi 100%		Larutan Stok Akurasi	1..... mL	Labu ukur	10..... mL				
Larutan Akurasi 100%											
Larutan Stok Akurasi	1..... mL										
Labu ukur	10..... mL										

Larutan Akurasi 120% Pipet 1,2 mL Larutan Stok Akurasi Miconazole nitrate ke dalam labu ukur 10 mL, encerkan dengan pelarut hingga tanda batas kemudian homogenkan ($C_{\text{akurasi 120\%}} = 30 \mu\text{g/mL}$). Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC. Hitung % Recovery.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Larutan Akurasi 120%</td> </tr> <tr> <td>Larutan Stok Akurasi</td> <td>.....12..... mL</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....10..... mL</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Analisis (Inisial) : TIP</td> </tr> <tr> <td>TTD</td> <td>Tanggal Analisis</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">10/11/25</td> </tr> </table> Diperiksa oleh : Rahmas 19/11/2025	Larutan Akurasi 120%		Larutan Stok Akurasi	12..... mL	Labu ukur	10..... mL	Analisis (Inisial) : TIP		TTD	Tanggal Analisis	A	10/11/25
Larutan Akurasi 120%													
Larutan Stok Akurasi	12..... mL												
Labu ukur	10..... mL												
Analisis (Inisial) : TIP													
TTD	Tanggal Analisis												
A	10/11/25												

PRESISI RIPITABILITAS							
Prosedur	Aktual						
Ripitabilitas dilakukan bersama dengan akurasi pada replikasi 3x. Ripitabilitas dievaluasi dari %RSD dari setiap konsentrasi.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Analisis (Inisial) : TIP</td> </tr> <tr> <td>TTD</td> <td>Tanggal Analisis</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">10/11/25</td> </tr> </table> Diperiksa oleh : Rahmas 19/11/2025	Analisis (Inisial) : TIP		TTD	Tanggal Analisis	A	10/11/25
Analisis (Inisial) : TIP							
TTD	Tanggal Analisis						
A	10/11/25						

PRESISI ANTARA (SCIENTIST I)																	
Prosedur	Aktual																
Larutan Stok Sampel - Timbang seksama 100 mg sampel Miconazole nitrate masukkan ke dalam labu ukur 10 mL. - Larutkan dengan 7 mL pelarut kocok hingga larut, kemudian tambahkan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. - Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC ($C_{\text{stok spl}} = 10 \text{ mg/mL}$ Miconazole nitrate). Larutan Sampel - Pipet 2,5 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Larutan Stok Sampel</td> </tr> <tr> <td>Miconazole nitrate</td> <td>.....100..... mg</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....10..... mL</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Larutan Sampel</td> </tr> <tr> <td>Larutan Stok Sampel</td> <td>.....2,5..... mL</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....100..... mL</td> </tr> <tr> <td>Pipet</td> <td>.....1..... mL</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....10..... mL</td> </tr> </table>	Larutan Stok Sampel		Miconazole nitrate	100..... mg	Labu ukur	10..... mL	Larutan Sampel		Larutan Stok Sampel	2,5..... mL	Labu ukur	100..... mL	Pipet	1..... mL	Labu ukur	10..... mL
Larutan Stok Sampel																	
Miconazole nitrate	100..... mg																
Labu ukur	10..... mL																
Larutan Sampel																	
Larutan Stok Sampel	2,5..... mL																
Labu ukur	100..... mL																
Pipet	1..... mL																
Labu ukur	10..... mL																

2. Pipet 1 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 10 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. 3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC (C_{spl} 25 $\mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrate).	Analisis (Inisial) : <i>TIP</i> <table border="1"> <tr> <th>TTD</th> <th>Tanggal Analisis</th> </tr> <tr> <td><i>[Signature]</i></td> <td>10 / 11 / 25</td> </tr> </table> Diperiksa oleh : <i>24 PAS 19/11 2025</i>	TTD	Tanggal Analisis	<i>[Signature]</i>	10 / 11 / 25																		
TTD	Tanggal Analisis																						
<i>[Signature]</i>	10 / 11 / 25																						
PRESISI ANTARA (SCIENTIST 2)																							
Prosedur Larutan Stok Sampel 1. Timbang seksama 100 mg sampel Miconazole nitrate masukkan ke dalam labu ukur 10 mL. 2. Larutkan dengan 7 mL pelarut kocok hingga larut, kemudian tambahkan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. 3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC ($C_{\text{stok spl}}$ 10 mg/mL Miconazole nitrate). Larutan Sampel 1. Pipet 2,5 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. 2. Pipet 1 mL larutan masukkan ke dalam labu ukur 10 mL, kemudian encerkan dengan pelarut hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. 3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,45 μm ke vial HPLC (C_{spl} 25 $\mu\text{g/mL}$ Miconazole nitrate).	Aktual <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Larutan Stok Sampel</th> </tr> <tr> <td>Miconazole nitrate</td> <td>.....<i>100</i>..... mg</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....<i>10</i>..... mL</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Larutan Sampel</th> </tr> <tr> <td>Larutan Stok Sampel</td> <td>.....<i>2,5</i>..... mL</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....<i>100</i>..... mL</td> </tr> <tr> <td>Pipet</td> <td>.....<i>1</i>..... mL</td> </tr> <tr> <td>Labu ukur</td> <td>.....<i>10</i>..... mL</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Analisis (Inisial) : <i>PAF</i></th> </tr> <tr> <th>TTD</th> <th>Tanggal Analisis</th> </tr> <tr> <td><i>[Signature]</i></td> <td>14 / 11 / 25</td> </tr> </table> Diperiksa oleh :	Larutan Stok Sampel		Miconazole nitrate	 <i>100</i> mg	Labu ukur	 <i>10</i> mL	Larutan Sampel		Larutan Stok Sampel	 <i>2,5</i> mL	Labu ukur	 <i>100</i> mL	Pipet	 <i>1</i> mL	Labu ukur	 <i>10</i> mL	Analisis (Inisial) : <i>PAF</i>		TTD	Tanggal Analisis	<i>[Signature]</i>	14 / 11 / 25
Larutan Stok Sampel																							
Miconazole nitrate	 <i>100</i> mg																						
Labu ukur	 <i>10</i> mL																						
Larutan Sampel																							
Larutan Stok Sampel	 <i>2,5</i> mL																						
Labu ukur	 <i>100</i> mL																						
Pipet	 <i>1</i> mL																						
Labu ukur	 <i>10</i> mL																						
Analisis (Inisial) : <i>PAF</i>																							
TTD	Tanggal Analisis																						
<i>[Signature]</i>	14 / 11 / 25																						

SEQUENCE DAN KRITERIA PENERIMAAN

A. SEQUENCE

Sequence Presisi antara 1

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi/pengukuran
Pelarut	1	2
Fase gerak	1	2
Larutan Kesesuaian Sistem	1	5
Larutan LOD	1	6
Larutan LOQ	1	6
Larutan Akurasi 80%	3	1
Larutan Akurasi 100%	3	1
Larutan Akurasi 120%	3	1
Larutan stok sampel	6	1
Larutan sampel	1	5

Sequence Presisi antara 2

Komponen	Replikasi Preparasi	Replikasi Injeksi/pengukuran
Pelarut	1	2
Fase gerak	1	2
Larutan Kesesuaian Sistem	1	5
Larutan stok sampel	6	1
Larutan sampel	1	5

B. KRITERIA PENERIMAAN

Komponen	Parameter	Kriteria Penerimaan
Larutan Kesesuaian Sistem	% RSD area <i>peak</i> Miconazole nitrate	$\leq 2,0\%$
	Resolusi antara <i>peak</i> Econazole nitrate dengan <i>peak</i> Miconazole nitrate	> 10
	Waktu retensi relatif antara Econazole nitrate dan Miconazole nitrate	1,5 dan 1,0
Spesifisitas	Interferensi fase gerak	Tidak ada interferensi
	Interferensi pelarut	Tidak ada interferensi
Larutan LOD	Ratio S/N Larutan LOD	> 3
Larutan LOQ	Ratio S/N Larutan LOQ	> 10
Akurasi	Rata-rata % recovery	98,0 - 102,0 %
Presisi Ripitabilitas	Rata-rata % RSD recovery	$\leq 2,0\%$
Presisi antara 1	Cemaran individual	Respon masing-masing <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon <i>peak</i> utama pada larutan sampel (0,25 %)
	Cemaran total	Total respon <i>peak</i> cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon <i>peak</i> utama 1 larutan sampel (0,5 %)

Presisi antara 2	Cemaran individual	Respon masing-masing peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari respon peak utama pada larutan sampel (0,25x.)
	Cemaran total	Total respon peak cemaran pada larutan stok sampel tidak lebih dari 2 kali respon peak utama larutan sampel (0,5 x.)

RUMUS PERHITUNGAN

AKURASI

Hitung bobot recovery dan persentase recovery dari Miconazole nitrate 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* Miconazole nitrate dari Larutan akurasi

A_s = Area *peak* Miconazole nitrate dari Larutan kesesuaian sistem

D_u = Faktor pengenceran dari Larutan akurasi

D_s = Faktor pengenceran dari Larutan kesesuaian sistem

W_s = Bobot penimbangan Miconazole nitrate dari Larutan kesesuaian system (mg)