






<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: LB-IK089 Rev.00	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Kesesuaian Sistem Kromatografi</b>		
Tgl. Berlaku: <b>10 Apr 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>10 Apr 2029</b>	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep R & D		09 APR 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		10 APR 2026
	KaDep Quality Assurance		10 APR 2026

**B. TINJAUAN ULANG**

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini : <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan :		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : KaDiv Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: LB-IK089 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Kesesuaian Sistem Kromatografi</b>		
Tgl. Berlaku: <b>10 Apr 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>10 Apr 2029</b>	

**1 Tujuan**

Instruksi kerja ini disusun untuk mencapai adanya kesesuaian dan keefektifan sistem operasional di dalam penggunaan metode kromatografi yaitu KCKT dan Kromatografi Gas; sehingga diperoleh kondisi operasional dan kromatogram yang baik.

**2 Cakupan**

- 2.1 Uji kesesuaian sistem dilakukan pada saat pengujian menggunakan metoda KCKT atau Kromatografi gas dan pada saat melakukan kalibrasi alat.
- 2.2 Spesifikasi parameter untuk kesesuaian sistem sesuai monografi dan jika tidak ada gunakan Instruksi Kerja ini.

**3 Penanggung Jawab**

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D

**4 Definisi**

Untuk mencapai keseragaman penelitian, simbol serta definisi berikut ini digunakan dalam rumus-rumus pada kromatografi.

[catatan : Bila dalam persamaan yang sama dijumpai istilah w dan t, keduanya harus dinyatakan dalam satuan yang sama].

**α Retensi relative**

$$\alpha = \frac{t_2 - t_a}{t_1 - t_a}$$

$C_r, C_i, C_u$  kadar *Baku Pembanding*, kadar *Baku Internal*, kadar analit dalam larutan tertentu.  
 $C_A$  perbandingan kadar analit dan *Baku Internal* dalam *Larutan Uji*.

$$C_A = \frac{C_u}{C_i}$$

$C_s$  perbandingan kadar *Baku Pembanding* dan *Baku Internal* dalam Larutan Baku.


$$C_s = \frac{C_r}{C_i}$$

$f$  jarak dari maksimum puncak sampai tepi muka puncak, diukur pada titik dengan ketinggian 5 % dari tinggi puncak terhadap garis dasar.

$k'$  faktor kapasitas

$$K' = \frac{\text{banyaknya zat dalam fase diam}}{\text{banyaknya zat dalam fase gerak}}$$

$$K' = \frac{\text{lamanya zat dalam fase diam}}{\text{lamanya zat dalam fase gerak}} = \frac{t}{t_a} - 1$$

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: LB-IK089 Rev.00	 Member of Biofarma Group
<b>Kesesuaian Sistem Kromatografi</b>			
Tgl. Berlaku: <b>10 Apr 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>10 Apr 2029</b>	Paraf:	

$n$  jumlah lempeng teoritis dalam suatu kolom kromatografi

$$N = 16 \left( \frac{T}{W} \right)^2 \text{ atau } N = 5,54 \left( \frac{t}{W_{h/2}} \right)^2$$

$q_r, q_u, q_i$  bobot *Baku Pembanding*, *Baku Internal* dan analit dalam larutan tertentu  
 $Q_A$  perbandingan kuantitas analit dan *Baku Internal* dalam *Larutan Uji*

$$Q_A = \frac{q_r}{q_i}$$

$Q_S$  perbandingan kuantitas *Baku Pembanding* dan *Baku Internal* dalam *Larutan Baku*

$$Q_S = \frac{q_r}{q_i}$$

$r_s$  respons puncak *Baku Pembanding* pada suatu kromatogram

$r_u$  respons puncak analit pada kromatogram

$R$  resolusi antara dua puncak kromatografi

$$R = \frac{2(t_2 - t_1)}{W_1 + W_2}$$

$R_f$  faktor retardasi kromatografi yang sama besarnya dengan hasil bagi jarak dan titik asal sampai titik pusat bercak dengan jarak dari titik asal sampai garis depan pelarut.

$R_r$  retensi relatif


$$R_r = \frac{\text{Jarak yang ditempuh zat uji}}{\text{Jarak yang ditempuh zat baku}}$$

$R_s$  perbandingan respons puncak untuk *Larutan Baku* yang mengandung *Baku Pembanding* dan *Baku Internal*.

$$R_s = \frac{r_s}{r_i}$$

$R_u$  perbandingan respons puncak *Larutan Uji* yang mengandung analit dan *Baku Internal*

$$R_u = \frac{r_u}{r_i}$$

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: LB-IK089 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Kesesuaian Sistem Kromatografi</b>				
Tgl. Berlaku: <b>10 Apr 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>10 Apr 2029</b>	Paraf:		

SR(%) simpangan baku relatif dalam persen

$$SR (%) = RSD = \frac{100}{X} \left( \frac{\sum_{i=1}^N (\chi_i - X)^2}{N - 1} \right)^{1/2}$$

$\chi_i$  adalah hasil suatu pengukuran individual dalam suatu perangkat yang terdiri dari N pengukuran

T faktor ikutan (*tailing factor*)

$$T = \frac{W_{0,05}}{2f}$$

t waktu retensi diukur dari saat penyuntikan sampai saat eluasi maksimum puncak.

ta waktu retensi komponen yang tidak mengalami hambatan, seperti udara pada detektor konduktivitas termal.

W lebar puncak diukur dengan jalan ekstrapolasi sisi puncak yang berupa garis yang relatif lurus sampai garis dasar.

$W_{h/2}$  lebar puncak pada setengah tinggi



$W_{0,05}$  lebar puncak pada 5% tinggi

## 5 Prosedur

- 5.1 Jika tidak dinyatakan lain menurut monografi atau Metoda Analisis terkait, suntikkan larutan baku sebanyak 5 kali jika SR (%) atau RSD dinyatakan  $\leq 2,0$  % dan suntikkan larutan baku sebanyak 6 kali jika SR (%) atau RSD dinyatakan  $> 2,0$  %.
- 5.2 Tentukan parameter yang telah disyaratkan sesuai metoda ybs, seperti RSD, faktor ikutan (T), jumlah lempeng teoritis (N), Resolusi (R) jika ada dan lain-lain.
- 5.3 Persyaratan umum jika tidak dinyatakan lain pada monografi atau Metode Analisis terkait :
  - 5.3.1 RSD : tidak lebih dari 2,0%
  - 5.3.2 Faktor ikutan : tidak lebih dari 2,0
  - 5.3.3 Lempeng teoretis : tidak kurang dari 1000

## 6 Pustaka

Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: LB-IK089 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Kesesuaian Sistem Kromatografi</b>			
Tgl. Berlaku: <b>10 Apr 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>10 Apr 2029</b>	Paraf: 	

**7 Catatan Perubahan**

Rev	Berlaku	Perubahan
00	<b>10 Apr 2026</b>	Instruksi kerja ini merupakan pengganti Protap Kesesuaian Sistem Kromatografi No. PMA15 dengan perubahan format dokumen

**8 Tinjauan Ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh KaDiv Manufacture dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance.

**9 Distribusi**

Departemen R & D