



**UNIVERSITAS PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA**

**PENGEMBANGAN METODE DAN VALIDASI ANALISIS  
TAFENOKUIN DALAM URIN MENGGUNAKAN  
KROMATOGRAFI CAIR KINERJA ULTRA TINGGI  
SPEKTROMETRI MASSA UNTUK KETAHANAN  
KESEHATAN NASIONAL**

**NATANAEL PANJAITAN 320210201016**

**Skripsi yang Ditulis untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan dalam  
Mendapatkan Gelar Sarjana**

**FAKULTAS FARMASI MILITER**

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI**

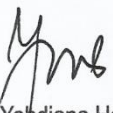
**BOGOR 2025**

## LEMBAR PERSETUJUAN SKRIPSI

Nama : Natanael Panjaitan  
NIM : 320210201016  
Program Studi : Sarjana Farmasi  
Fakultas : Farmasi Militer  
Judul Skripsi : Pengembangan Metode Dan Validasi Analisis  
Tafenokuin Dalam Urin Menggunakan Kromatografi  
Cair Kinerja Ultra Tinggi Spektrometri Massa Untuk  
Ketahanan Kesehatan Nasional

Dosen Pembimbing 2,

Dosen Pembimbing 1,

  
Prof. Dr. apt. Yandiana Harahap, M.S.

Pembina Utama IV/e

NIP. 196409121990032003

Tanggal : 11 Juli 2025

  
apt. Muhammad Ikhsan, M.Farm.

NIDN. 8947370023

Tanggal : 11 Juli 2025

Mengetahui,

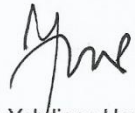
Kepala Program Studi Sarjana Farmasi,

Dekan Fakultas Farmasi Militer,

  
apt. Budi Sumaryono, S.Si., M.Farm., M.Han.

Kolonel Kes NRP. 52712

Tanggal : 11 Juli 2025

  
Prof. Dr. apt. Yandiana Harahap, M.S.

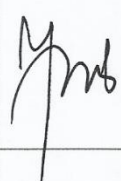
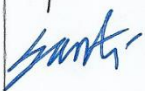
Pembina Utama IV/e

NIP. 196409121990032003

Tanggal : 11 Juli 2025

## LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

Nama : Natanael Panjaitan  
 NIM : 320210201016  
 Program Studi : Sarjana Farmasi  
 Fakultas : Farmasi Militer  
 Judul Skripsi : Pengembangan Metode Dan Validasi Analisis  
 Tafenokuin Dalam Urin Menggunakan Kromatografi  
 Cair Kinerja Ultra Tinggi Spektrometri Massa Untuk  
 Ketahanan Kesehatan Nasional

| No. | Pembimbing                                                                                                     | Tanda Tangan                                                                          | Tanggal      |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.  | Dosen Pembimbing 1 :<br>apt. Muhammad Ikhsan, M.Farm.<br>NIDN. 8947370023                                      |    | 11 Juli 2025 |
| 2.  | Dosen Pembimbing 2 :<br>Prof. Dr. apt. Yahdiana Harahap, M.S.<br>Pembina Utama IV/e<br>NIP. 196409121990032003 |   | 11 Juli 2025 |
| 3.  | Ketua Sidang :<br>Okta Nursanti, S.Farm., M.Farm.<br>Penata Muda Tk.I III/b<br>NIP. 199010032022032001         |  | 11 Juli 2025 |
| 4.  | Dosen Penguji 2 :<br>Dr. apt. Yuli Subiakto, M.Si.<br>Marsekal Pertama NIDN. 4730066401                        |  | 11 Juli 2025 |
| 5.  | Dosen Penguji 3 :<br>apt. Yennie Agnes Pranata, M.S.Farm.<br>NUPTK. 6738766667230362                           |  | 11 Juli 2025 |

## PERNYATAAN ORISINALITAS

Dengan ini Saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya atau bagian karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan jenjang apapun di suatu Perguruan Tinggi; dan sepanjang sepengetahuan saya juga tidak terdapat istilah, frasa, kalimat, paragraf, subbab atau bab dari karya yang pernah ditulis atau diterbitkan; kecuali yang secara tertulis diajukan dalam naskah ini dan disebutkan dalam Daftar Referensi.

Apabila di kemudian hari terbukti bahwa terdapat plagiat dalam skripsi ini, Saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan peraturan/ undang-undang yang berlaku.

Bogor, Juni 2025



Natanael Panjaitan

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA  
ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Pertahanan Republik Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Natanael Panjaitan

NIM : 320210201016

Program Studi : Sarjana Farmasi

Fakultas : Farmasi Militer

Jenis Karya : Skripsi

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Pertahanan Republik Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (Non-exclusive Royalty-Free Right)** atas karya ilmiah saya yang berjudul:

Pengembangan Metode dan Validasi Analisis Tafenokuin dalam Urin Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Ultra Tinggi Spektrometri Massa untuk Ketahanan Kesehatan Nasional

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Pertahanan Republik Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya

Dibuat di : Bogor

Pada tanggal : 2 Juli 2025

Yang menyatakan



Natanael Panjaitan  
NIM. 320210201016

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan skripsi ini. Penulisan skripsi yang berjudul “Pengembangan Metode Dan Validasi Analisis Tafenokuin Dalam Urin Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Ultra Tinggi Spektrometri Massa Untuk Ketahanan Kesehatan Nasional” ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Farmasi pada Fakultas Farmasi Militer Universitas Pertahanan Republik Indonesia. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada :

1. Letnan Jenderal TNI (Purn.) Dr. Anton Nugroho, M.M.D.S., M.A. selaku Rektor Universitas Pertahanan RI.
2. Prof. Dr. apt. Yahdiana Harahap, MS, selaku Dekan Fakultas Farmasi Militer Universitas Pertahanan RI sekaligus dosen pembimbing II yang telah memberikan dukungan ilmu, tenaga, waktu, fasilitas, dan pikiran dalam membimbing saya selama proses penelitian dan penyusunan skripsi ini.
3. Letnan Kolonel Kes apt. Budi Sumaryono, S.Si., M.Farm., M.Han, selaku Ketua Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Farmasi Militer, Universitas Pertahanan Republik Indonesia.
4. apt. Muhammad Ikhsan, M.Farm., selaku dosen pembimbing I yang telah memberikan dukungan ilmu, tenaga, waktu, dan pikiran dalam membimbing saya selama proses penelitian dan penyusunan skripsi ini.

5. Muhammad Naufal, S.Si. selaku staf Laboratorium Kimia Farmasi Fakultas Farmasi Militer Universitas Pertahanan RI yang sudah memberikan bantuan dan pendampingan selama proses penelitian ini berlangsung.
6. Ibu Dyah Utami Wulandari selaku staf Laboratorium Bioavailabilitas/Bioekivalensi Fakultas Farmasi Universitas Indonesia yang sudah memberikan banyak bantuan terhadap proses penelitian dan penyusunan skripsi ini.
7. Bapak dan Mamak tercinta, Kakak, Abang, dan Adek, atas segala doa, kasih sayang, serta dukungan moril yang tiada henti selama penulis menempuh pendidikan hingga selesainya tugas akhir ini.
8. Saudara namun tak sedarah, Chelsea Putri Ronauli Pangaribuan yang selalu kebersamai penulis disaat susah maupun senang serta atas setiap tawa yang menguatkan.
9. Abang, Kakak serta Adek Asuh *Champora* yang atas kehangatan, kebersamaan, dan semangat yang selalu diberikan.
10. Seluruh pihak yang turut membantu dan memberi dukungan selama proses studi dan penyusunan tugas akhir ini, yang namanya tidak dapat disebutkan satu per satu, penulis sampaikan rasa terima kasih yang tulus dan penghargaan setinggi-tingginya.

Akhir kata, saya berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas semua kebaikan yang sudah diberikan oleh pihak-pihak yang saya sebutkan di atas serta pihak lain yang sudah berkontribusi dalam membantu saya. Semoga skripsi ini dapat membawa manfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian kini dan di masa depan.

Bogor, Juni 2025

Natanael Panjaitan

## ABSTRAK

### PENGEMBANGAN METODE DAN VALIDASI ANALISIS TAFENOKUIN DALAM URIN MENGGUNAKAN KROMATOGRAFI CAIR KINERJA ULTRA TINGGI SPEKTROMETRI MASSA UNTUK KETAHANAN KESEHATAN NASIONAL

Tafenokuin merupakan obat antimalaria dari golongan 8-aminoquinoline yang efektif dalam mengeliminasi hipnozoit *Plasmodium vivax* dan mencegah kekambuhan. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan dan memvalidasi metode analisis tafenukuin dalam urin menggunakan kromatografi cair kinerja ultra tinggi spektrometri massa (KCKUT-SM/SM), dengan primaquin sebagai senyawa baku dalam yang lebih ekonomis dan mudah diperoleh dibandingkan SIL-TQ. Metode ini dioptimasi melalui pengujian berbagai parameter, termasuk komposisi fase gerak, suhu kolom, laju alir, serta teknik preparasi sampel melalui pengendapan protein. Validasi dilakukan sesuai pedoman EMA 2022, meliputi uji selektivitas, linearitas, akurasi, presisi, stabilitas, efek matriks, dan carry-over. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa metode yang dikembangkan mampu memenuhi seluruh parameter validasi, dengan LLOQ sebesar 10 ng/mL dan rekovery yang konsisten. Dengan demikian, metode ini dapat diterapkan dalam studi farmakokinetik atau monitoring terapi tafenukuin serta mendukung upaya ketahanan kesehatan nasional melalui optimalisasi deteksi antimalaria dalam urin.

Kata kunci: Tafenukuin, KCKUT-SM/SM, Validasi Metode, Urin, Antimalaria

## ABSTRACT

### METHOD DEVELOPMENT AND VALIDATION FOR THE ANALYSIS OF TAFENOQUINE IN URINE USING ULTRA-HIGH-PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY–MASS SPECTROMETRY (UHPLC–MS/MS) TO SUPPORT NATIONAL HEALTH RESILIENCE

Tafenoquine is an antimalarial drug from the 8-aminoquinoline class that effectively eliminates *Plasmodium vivax* hypnozoites and prevents relapse. This study aimed to develop and validate a method for analyzing tafenoquine in urine using ultra-performance liquid chromatography–tandem mass spectrometry (UPLC–MS/MS), utilizing primaquine as an internal standard due to its better accessibility and cost-efficiency compared to SIL–TQ. The method was optimized by evaluating several parameters, including mobile phase composition, column temperature, flow rate, and sample preparation via protein precipitation. Validation was conducted in accordance with EMA 2022 guidelines, assessing selectivity, linearity, accuracy, precision, stability, matrix effects, and carry-over. The developed method met all validation criteria, achieving a LLOQ of 10 ng/mL with consistent recovery. Therefore, this method is applicable for pharmacokinetic studies or therapeutic monitoring of tafenoquine, supporting national health resilience efforts through optimized antimalarial detection in urine.

Keywords: Tafenoquine, LC-MS/MS, Method Validation, Urine, Antimalarial

## DAFTAR ISI

|                                                                                          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| LEMBAR PERSETUJUAN SKRIPSI .....                                                         | ii       |
| LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI .....                                                          | iii      |
| PERNYATAAN ORISINALITAS .....                                                            | iv       |
| LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA<br>ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS ..... | v        |
| KATA PENGANTAR .....                                                                     | vi       |
| ABSTRAK .....                                                                            | viii     |
| ABSTRACT .....                                                                           | ix       |
| DAFTAR ISI .....                                                                         | x        |
| DAFTAR GAMBAR .....                                                                      | xiii     |
| DAFTAR TABEL .....                                                                       | xiv      |
| DAFTAR SINGKATAN .....                                                                   | xvi      |
| <b>BAB 1 PENDAHULUAN .....</b>                                                           | <b>1</b> |
| 1.1 Latar Belakang .....                                                                 | 1        |
| 1.2 Rumusan Masalah .....                                                                | 3        |
| 1.3 Tujuan Penelitian .....                                                              | 4        |
| 1.4 Manfaat Penelitian .....                                                             | 4        |
| <b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA .....</b>                                                      | <b>5</b> |
| 2.1 Landasan Teori .....                                                                 | 5        |
| 2.1.1 Malaria .....                                                                      | 5        |
| 2.1.2 Tafenokuin .....                                                                   | 6        |
| 2.1.3 Monografi .....                                                                    | 6        |
| 2.1.4 Primakuin .....                                                                    | 9        |

|                                                                                               |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.1.5 Kromatografi Cair Kinerja Ultra Tinggi tandem<br>Spektrometer Massa (KCKUT-SM/SM) ..... | 10        |
| 2.1.6 Bioanalisis .....                                                                       | 14        |
| 2.1.7 Preparasi Sampel.....                                                                   | 15        |
| 2.1.8 Validasi Metode Bioanalisis .....                                                       | 16        |
| 2.1.9 Parameter Bioanalisis .....                                                             | 18        |
| 2.2 Penelitian Terdahulu .....                                                                | 22        |
| 2.3 Kerangka Berpikir .....                                                                   | 24        |
| <b>BAB 3 METODOLOGI PENELITIAN.....</b>                                                       | <b>25</b> |
| 3.1 Metode dan Desain Penelitian .....                                                        | 25        |
| 3.2 Tempat dan Waktu Penelitian .....                                                         | 25        |
| 3.3 Alat dan Bahan Penelitian.....                                                            | 26        |
| 3.3.1 Alat Penelitian .....                                                                   | 26        |
| 3.3.2 Bahan Penelitian .....                                                                  | 26        |
| 3.4 Prosedur Penelitian.....                                                                  | 26        |
| 3.4.1 Pengambilan Sampel .....                                                                | 26        |
| 3.4.2 Pembuatan Larutan Induk.....                                                            | 27        |
| 3.4.3 Pembuatan Larutan Asam Format.....                                                      | 29        |
| 3.4.4 Optimasi Kondisi Analisis .....                                                         | 29        |
| 3.4.5 Uji Kesesuaian Sistem .....                                                             | 31        |
| 3.4.6 Optimasi Preparasi Sampel.....                                                          | 31        |
| 3.4.7 Validasi Metode Analisis .....                                                          | 32        |
| 3.5 Analisis Data .....                                                                       | 38        |
| <b>BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>                                                        | <b>39</b> |
| 4.1 Optimasi Kondisi Analisis .....                                                           | 39        |
| 4.1.1 Optimasi Deteksi Pada Spektroskopi Massa .....                                          | 39        |

|              |                                                            |           |
|--------------|------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.1.2        | Pemilihan Konsentrasi Asam Format sebagai Fase Gerak ..... | 40        |
| 4.1.3        | Pemilihan Komposisi Fase Gerak .....                       | 40        |
| 4.1.4        | Pemilihan Suhu Kolom .....                                 | 41        |
| 4.1.5        | Pemilihan Laju Alir .....                                  | 42        |
| 4.2          | Uji Kesesuaian Sistem .....                                | 43        |
| 4.3          | Optimasi Preparasi Sampel .....                            | 43        |
| 4.3.1        | Optimasi Jenis Larutan Pengekstraksi .....                 | 43        |
| 4.3.2        | Optimasi Volume Larutan Pengekstraksi .....                | 44        |
| 4.3.3        | Optimasi Waktu Vorteks .....                               | 45        |
| 4.3.4        | Optimasi Waktu Sentrifugasi .....                          | 45        |
| 4.4          | Validasi Metode Bioanalisis .....                          | 46        |
| 4.4.1        | <i>Lower Limit of Quantification (LLOQ)</i> .....          | 46        |
| 4.4.2        | Kurva Kalibrasi .....                                      | 47        |
| 4.4.3        | Selektivitas .....                                         | 48        |
| 4.4.4        | Akurasi dan Presisi .....                                  | 48        |
| 4.4.5        | Uji Perolehan Kembali / <i>Recovery</i> .....              | 50        |
| 4.4.6        | Reproduksibilitas Penyuntikan Ulang .....                  | 51        |
| 4.4.7        | <i>Carry-Over</i> .....                                    | 51        |
| 4.4.8        | Integritas Pengenceran .....                               | 52        |
| 4.4.9        | Efek Matriks .....                                         | 52        |
| 4.4.10       | Stabilitas .....                                           | 53        |
| <b>BAB 5</b> | <b>KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>                          | <b>59</b> |
| 5.1          | Kesimpulan .....                                           | 59        |
| 5.2          | Saran .....                                                | 59        |
|              | <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>                                | <b>60</b> |

## DAFTAR GAMBAR

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Gambar 2.1</b> Siklus Hidup <i>Plasmodium sp.</i> .....                    | 6  |
| <b>Gambar 2.2</b> Struktur Tafenokuin .....                                   | 6  |
| <b>Gambar 2.3</b> Struktur Primakuin .....                                    | 9  |
| <b>Gambar 2.4</b> Instrumentasi KCKUT .....                                   | 10 |
| <b>Gambar 2.5</b> Instrumentasi Spektrometri Massa .....                      | 12 |
| <b>Gambar 2.6</b> Kerangka Berpikir Penelitian.....                           | 24 |
| <b>Gambar 4.1</b> Bagian-bagian KCKUT .....                                   | 70 |
| <b>Gambar 4.2</b> Fragmentasi Ion Tafenokuin.....                             | 70 |
| <b>Gambar 4.3</b> Fragmentasi Ion Primakuin.....                              | 71 |
| <b>Gambar 4.4</b> Kromatogram Optimasi Konsentrasi Asam Format 0,1% .....     | 71 |
| <b>Gambar 4.5</b> Kromatogram Optimasi Konsentrasi Asam Format 0,2% .....     | 72 |
| <b>Gambar 4.6</b> Kromatogram Optimasi Konsentrasi Asam Format 0,3% .....     | 72 |
| <b>Gambar 4.7</b> Kromatogram Optimasi Komposisi Fase Gerak 70:30             | 73 |
| <b>Gambar 4.8</b> Kromatogram Optimasi Komposisi Fase Gerak 80:20             | 73 |
| <b>Gambar 4.9</b> Kromatogram Optimasi Komposisi Fase Gerak 90:10             | 74 |
| <b>Gambar 4.10</b> Kromatogram Optimasi Suhu Kolom 35°C.....                  | 74 |
| <b>Gambar 4.11</b> Kromatogram Optimasi Suhu Kolom 40°C.....                  | 75 |
| <b>Gambar 4.12</b> Kromatogram Optimasi Suhu Kolom 45°C.....                  | 75 |
| <b>Gambar 4.13</b> Kromatogram Optimasi Laju Alir 0,3 mL/menit.....           | 76 |
| <b>Gambar 4.14</b> Kromatogram Optimasi Laju Alir 0,4 mL/menit.....           | 76 |
| <b>Gambar 4.15</b> Kromatogram Optimasi Laju Alir 0,5 mL/menit.....           | 77 |
| <b>Gambar 4.16</b> Kromatogram Blangko.....                                   | 77 |
| <b>Gambar 4.17</b> Kromatogram Zero.....                                      | 78 |
| <b>Gambar 4.18</b> Kromatogram LLOQ ( <i>Lowest Limit Of Quantification</i> ) | 78 |
| <b>Gambar 4.19</b> Kromatogram QCL ( <i>Quality Control Low</i> ) .....       | 79 |
| <b>Gambar 4.20</b> Kromatogram QCM ( <i>Quality Control Medium</i> ).....     | 79 |
| <b>Gambar 4.21</b> Kromatogram QCH ( <i>Quality Control High</i> ).....       | 80 |
| <b>Gambar 4.22</b> Kromatogram ULOQ ( <i>Upper Limit Of Quantification</i> )  | 80 |

## DAFTAR TABEL

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Tabel 2.1.</b> Penelitian Terdahulu .....                                                        | 22 |
| <b>Tabel 3.1.</b> Waktu Penelitian .....                                                            | 25 |
| <b>Tabel 3.2.</b> Pembuatan Larutan Standar Kurva Kalibrasi .....                                   | 27 |
| <b>Tabel 3.3.</b> Pembuatan Larutan Kualitas Kontrol (QC) .....                                     | 28 |
| <b>Tabel 3.4.</b> Optimasi Kombinasi Fase Gerak (Gradien).....                                      | 30 |
| <b>Tabel 4.1</b> Hasil Optimasi Deteksi Spektrometri Massa .....                                    | 82 |
| <b>Tabel 4.2</b> Kondisi Optimasi Deteksi Spektrometri Massa.....                                   | 82 |
| <b>Tabel 4.3</b> Data Hasil Optimasi Konsentrasi Asam Format .....                                  | 83 |
| <b>Tabel 4.4</b> Data Hasil Komposisi Fase Gerak .....                                              | 83 |
| <b>Tabel 4.5</b> Data Hasil Optimasi Suhu Kolom.....                                                | 84 |
| <b>Tabel 4.6</b> Data Hasil Optimasi Laju Alir.....                                                 | 84 |
| <b>Tabel 4.7</b> Data Hasil Uji Kesesuaian Sistem.....                                              | 85 |
| <b>Tabel 4.8</b> Data Hasil Optimasi Jenis Larutan Pengekstraksi.....                               | 85 |
| <b>Tabel 4.9</b> Data Hasil Optimasi Volume Larutan Pengekstraksi .....                             | 86 |
| <b>Tabel 4.10</b> Data Hasil Optimasi Waktu Vorteks.....                                            | 86 |
| <b>Tabel 4.11</b> Data Hasil Optimasi Waktu Sentrifugasi.....                                       | 86 |
| <b>Tabel 4.12</b> Data Hasil Penentuan LLOQ Pada Tafenokuin .....                                   | 87 |
| <b>Tabel 4.13</b> Data Kurva Kalibrasi Tafenokuin .....                                             | 88 |
| <b>Tabel 4.14</b> Data Hasil Kurva Kalibrasi Antarhari (Replikasi) .....                            | 88 |
| <b>Tabel 4.15</b> Data Hasil Uji Selektivitas Tafenokuin .....                                      | 89 |
| <b>Tabel 4.16</b> Data Hasil Uji Akurasi dan Presisi <i>Within Run</i> .....                        | 90 |
| <b>Tabel 4.17</b> Data Hasil Uji Akurasi dan Presisi <i>Between Run</i><br>(Konsentrasi LLOQ) ..... | 92 |
| <b>Tabel 4.18</b> Data Hasil Uji Akurasi dan Presisi <i>Between Run</i><br>(Konsentrasi QCL) .....  | 93 |
| <b>Tabel 4.19</b> Data Hasil Uji Akurasi dan Presisi <i>Between Run</i><br>(Konsentrasi QCM) .....  | 94 |
| <b>Tabel 4.20</b> Data Hasil Uji Akurasi dan Presisi <i>Between Run</i><br>(Konsentrasi QCH).....   | 95 |

|                                                                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Tabel 4.21</b> Data Hasil Uji Perolehan Kembali Tafenokuin .....                                                               | 96  |
| <b>Tabel 4.22</b> Data Hasil Uji Perolehan Kembali Primakuin .....                                                                | 96  |
| <b>Tabel 4.23</b> Data Hasil Reproduksiabilitas Penyuntikan Ulang .....                                                           | 97  |
| <b>Tabel 4.24</b> Data Hasil Uji <i>Carry Over</i> .....                                                                          | 98  |
| <b>Tabel 4.25</b> Data Hasil Uji Integritas Pengenceran.....                                                                      | 98  |
| <b>Tabel 4.26</b> Data Hasil Uji Efek Matriks (Konsentrasi QCL) .....                                                             | 99  |
| <b>Tabel 4.27</b> Data Hasil Uji Efek Matriks (Konsentrasi QCH).....                                                              | 100 |
| <b>Tabel 4.28</b> Data Hasil Uji Stabilitas Larutan Induk Tafenokuin Jangka Pendek pada Suhu Ruang/kamar 25°C selama 24 jam ..... | 101 |
| <b>Tabel 4.29</b> Data Hasil Uji Stabilitas Larutan Induk Tafenokuin Jangka Panjang pada Freezer -80°C.....                       | 101 |
| <b>Tabel 4.30</b> Data Hasil Uji Stabilitas Larutan Induk Primakuin Jangka Pendek pada Suhu Ruang/kamar 25°C selama 24 jam .....  | 102 |
| <b>Tabel 4.31</b> Data Hasil Uji Stabilitas Larutan Induk Primakuin Jangka Panjang pada Freezer -80°C.....                        | 102 |
| <b>Tabel 4.32</b> Data Hasil Uji Stabilitas Jangka Pendek pada Suhu Ruang/kamar 25°C Pada Jam ke-0.....                           | 103 |
| <b>Tabel 4.33</b> Data Hasil Uji Stabilitas Jangka Pendek pada Suhu Ruang/kamar 25°C Pada Jam ke-6 .....                          | 103 |
| <b>Tabel 4.34</b> Data Hasil Uji Stabilitas Jangka Pendek pada Suhu Ruang/kamar 25°C Pada Jam ke-24.....                          | 104 |
| <b>Tabel 4.35</b> Data Hasil Uji Stabilitas Jangka Panjang pada Freezer -80°C .....                                               | 104 |
| <b>Tabel 4.36</b> Data Hasil Uji Stabilitas <i>Autosampler</i> Pada Jam ke-0105                                                   |     |
| <b>Tabel 4.37</b> Data Hasil Uji Stabilitas <i>Autosampler</i> Pada Jam ke-24106                                                  |     |
| <b>Tabel 4.38</b> Data Hasil Uji Stabilitas <i>Freeze-Thaw</i> .....                                                              | 107 |

## DAFTAR SINGKATAN

|              |   |                                                                                                        |
|--------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>%diff</i> | : | Persentase perbedaan hasil terukur dengan hasil sebenarnya dibandingkan dengan hasil sebenarnya (bias) |
| BPOM         | : | Badan Pengawas Obat dan Makanan                                                                        |
| EMA          | : | <i>European Medicines Agency</i>                                                                       |
| G6PD         | : | Glukosa-6-fosfat dehidrogenase                                                                         |
| IUPAC        | : | International Union of Pure and Applied Chemistry                                                      |
| KCKT         | : | Kromatografi Cair Kinerja Tinggi                                                                       |
| KCKUT        | : | Kromatografi Cair Kinerja Ultra Tinggi                                                                 |
| KK           | : | Kurva Kalibrasi                                                                                        |
| LLOQ         | : | <i>Lower limit of quantification</i> ; batas kuantitasi rendah                                         |
| m/z          | : | <i>mass per charge ratio</i> ; rasio massa terhadap muatan                                             |
| QC           | : | <i>Quality Control</i> ; kualitas kontrol                                                              |
| QCH          | : | <i>Quality Control High</i> ; konsentrasi tinggi                                                       |
| QCL          | : | <i>Quality Control Low</i> ; konsentrasi rendah                                                        |
| QCM          | : | <i>Quality Control Medium</i> ; konsentrasi sedang                                                     |
| ROS          | : | <i>Reactive Oxygen Species</i>                                                                         |
| s.d          | : | sampai dengan                                                                                          |
| SM/SM        | : | Tandem Spektrometri Massa                                                                              |
| TQ           | : | Tafenokuin                                                                                             |
| ULOQ         | : | <i>Upper Limit of Quantification</i> ; batas kuantitasi tertinggi                                      |
| WHO          | : | World Health Organization                                                                              |