

## PERBEDAAN VALIDASI METODE ANALISIS VS VERIFIKASI METODE ANALISIS

No	Keterangan	Validasi Metode Analisis	Verifikasi Metode Analisis
1	Aplikasi	Dilakukan pada: <ul style="list-style-type: none"> <li>• metode analisa yang baru dibuat</li> <li>• modifikasi dari prosedur pengujian yang telah ada</li> <li>• metode yang dikembangkan sendiri(eksplorasi).</li> </ul>	Pada metode analisis yang diadopsi dari <b>pustaka standard/kompensial</b> , seperti FI, USP, BP, EP, JP dan lain-lain
2	Parameter*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• akurasi (Accuracy);</li> <li>• presisi (precision);</li> <li>• riptabilitas (repeatibility);</li> <li>• Presisi antara (intermediate precision);</li> <li>• reproduibilitas/keterulangan (reproducibility)</li> <li>• spesivitas (specify)/Selektifitas (selectivity);</li> <li>• batas deteksi (limit of detection/LOD);</li> <li>• batas kuantitasi (limit of quantitation/LOQ);</li> <li>• linearitas (Linearity); dan</li> <li>• rentang (range).</li> </ul>	Kadar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akurasi</li> <li>• Presisi</li> <li>• Spesifitas</li> </ul> Impuritas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akurasi</li> <li>• Presisi</li> <li>• Spesifitas</li> <li>• Limit Deteksi (LOD)/Limit Kuantitas (LOQ)</li> </ul> Identifikasi <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spesifitas</li> </ul>
3	Penerapan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pada metode tidak baku (tidak berdasarkan kompensial)</li> <li>• metode tersebut baru pertama kali akan digunakan di laboratorium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dilakukan pada metode baku/standard/kompensial</li> <li>• Pada metode yang sudah established/sudah mapan</li> </ul>

\*lebih jelas dapat dilihat di CPOB 2012 halaman 122-124 dan POPP I halaman 505

NB

- Protap Validasi Metode Analisis dapat dilihat di POPP I Lampiran 12.42a halaman 603
- Protokol Validasi Metode Analisis Penetapan Kadar dapat dilihat di POPP I Lampiran 12.42b halaman 614
- Contoh Laporan Validasi Metode Analisis bias dilihat di POPP I Lampiran 12.42c halaman 618
- Contoh Laporan Verifikasi Metode Analisis bias dilihat di POPP I Lampiran 12.45 halaman 625



By: M. Fithrul Mubarak, S.Farm.,Apt

[farmarind.wordpress.com](http://farmarind.wordpress.com)