

DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

Hlm. 1/10

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: 

1. Daftar

No.	Nama Bahan	Parameter Uji						Pengujian lain	
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C,S,E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian		Kadar
1.	Acyclovir, finepowder	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Distribusi ukuran partikel
2.	Adrenalin/epinephrine bitartrate	✓	✓	-	-	-	-	✓	Jarak lebur, rotasi jenis
3.	Albendazole	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	-
4.	Allopurinol	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
5.	Aluminium hydroxide heavy / light powder	✓	-	-	✓	✓	-	✓	Kapasitas penetralan asam
6.	Ambroxol hydrochloride	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-
7.	Aminophyllin Anhydrous	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Kadar etilendiena
8.	Amityptillin hydrochloride	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Jarak lebur
9.	Amlodipin besilate	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi Jenis
10.	Ammonium Chloride	✓	✓	-	-	✓	-	✓	-
11.	Amoxicillin trihydrate, compacted	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Distribusi ukuran partikel, rotasi jenis
12.	Amoxicillin trihydrate, powder	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Rotasi jenis
13.	Ampicillin sodium, sterile	✓	✓	S&E	-	✓		✓	Bahan Partikulat
14.	Ampicillin trihydrate, compacted	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Waktu alir, distribusi ukuran partikel, rotasi jenis
15.	Ampicillin trihydrate, powder	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Rotasi jenis
16.	Antalgin (Methampyrone)	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-
17.	Ascorbic acid	✓	-	-	-	-	-	✓	Rotasi jenis
18.	Atropine sulfate, crystal p.i	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Suhu lebur, rotasi jenis
19.	Atropin sulfate, microfine	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Suhu lebur, rotasi jenis, ukuran partikel



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	:

No.	Nama Bahan	Parameter Uji						Pengujian lain	
		Pemerian & Identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian		Kadar
20.	Astaxanthin	✓	-	C	-	-	-	✓	-
21.	Beta-caroten 10%	✓	✓	C	-	-	-	✓	Distribusi ukuran partikel
22.	Bilberry Extract	✓	✓	C	-	-	-	✓	-
23.	Bromhexin HCl	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
24.	Caffeine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
25.	Captopril	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi jenis
26.	Calcitriol	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
27.	Carbamazepine, microfine	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Ukuran partikel
28.	Cefadroxil monohydrate, compacted	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Rotasi jenis
29.	Cefadroxil monohydrate, powder	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Rotasi jenis
30.	Cefixime trihydrate, compacted	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Rotasi jenis, Distribusi ukuran partikel
31.	Cefixime, micronized	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Rotasi jenis, Ukuran partikel
32.	Cefotaxime sodium sterile	✓	-	S & E	✓	✓	✓	✓	Absorbance λ 430, rotasi jenis, ukuran partikel
33.	Ceftriaxone sodium sterile	✓	-	S & E	✓	✓	-	✓	Absorbance λ 430,450,600, ukuran partikel
34.	Cephalexin monohydrate, comp	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	DUP, rotasi jenis
35.	Cetirizine dihydrochloride	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	-
36.	Chloramphenicol	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	Jarak lebur, rotasi jenis
37.	Chloroquine diphosphate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	05 MAY 2020
Paraf	:

No.	Nama Bahan	Parameter Uji							Pengujian lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian	Kadar	
38.	Chlorampheniramine maleate	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
39.	Chondroitin sulphate	✓	✓	C	-	✓	-	✓	Rotasi jenis
40.	Cimetidine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
41.	Ciprofloxacin HCl, monohydrate powder	✓	✓	-	✓	✓	-	✓	-
42.	Ciprofloxacin Lactate monohydrate	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Jarak lebur
43.	Citicolin Sodium u/ Injeksi	✓	✓	E	-	✓	✓	✓	Transmian
44.	Citicolin Sodium u/ Oral	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-
45.	Clindamycine hydrochloride	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Distribusi ukuran partikel
46.	Clonidine hydrochloride, powder	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-
47.	Clopidogrel bisulfate	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	-
48.	Cyanocobalamine	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
49.	Desoximetasone	✓	✓	-	-	-	-	✓	Jarak lebur, Rotasi Jenis
50.	Dexamethasone sodium phosphate	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Rotasi jenis
51.	Dexamethasone, superfine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi jenis, ukuran partikel,
52.	Dexchlorpheniramin maleat	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Jarak lebur, rotasi jenis
53.	Dextroromethorphan HBr	✓	✓	-	-	✓	-	✓	Rotasi jenis
54.	Dextrose (glucose)	✓	✓	-	-	-	-	✓	Rotasi jenis
55.	Diazepam, crystal p.i	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur, distribusi ukuran partikel
56.	Diazepam, fine powder	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel, Jarak lebur



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: 1

No.	Nama Bahan	Parameter Uji						Pengujian lain	
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian		Kadar
57.	Diclofenac sodium	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-
58.	Dicloxacilin sodium	✓	✓	Pot	✓	✓	✓	-	-
59.	Diethylcarmabazepine citrate	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
60.	Digoxin, superfine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel
61.	Diltiazem Hydrochloride	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi jenis
62.	Domperidone	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
63.	Doxycycline Hydrochloride	✓	✓	Pot	✓	✓	-	-	-
64.	Ephedrine Hydrochloride	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Jarak lebur, rotasi jenis
65.	Erythromycin Ethyl Succinate	✓	✓	Pot	✓	-	-	-	-
66.	Erythromycin stearate, granule	✓	✓	Pot	✓	✓	-	-	Distribusi ukuran partikel, waktu alir
67.	Ethambutol Hydrochloride	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi jenis
68.	Famotidine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
69.	Ferrous Fumarate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
70.	Ferrous Sulfate, granule	✓	✓	-	✓	✓	-	✓	Distribusi ukuran partikel, waktu alir
71.	Flavoxate Hydrochloride	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
72.	Folic Acid	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
73.	Furosemide, superfine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel
74.	Gemfibrozil	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	Jarak lebur
75.	Gentamycin sulfate, steril	✓	✓	Pot, E	-	✓	✓	-	Rotasi jenis, Bioburden
76.	Gentamycin sulfate, superfine	✓	✓	Pot, E	-	✓	✓	-	Ukuran partikel, Rotasi jenis, bioburden
77.	Glibenclanide, superfine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel
78.	Glimepiride	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No.	Nama Bahan	Parameter Uji						Pengujian lain	
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaan/pH *)	Kemurnian		Kadar
79.	Glucosamin Hcl	✓	✓	-	-	✓	-	✓	Rotasi jenis
80.	Griseofulvin	✓	✓	-	-	-	-	✓	Ukuran partikel, Rotasi jenis, jarak lebur
81.	Guaiafenesin (Gliceril Guaikolat)	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
82.	Haloperidol	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel
83.	Hydrochlorothiazide	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
84.	Hydrocortisone acetate, micronized	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel, Rotasi jenis
85.	Hydrocortisone	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel, Rotasi jenis
86.	Ibuprofen	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
87.	Irbesartan	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
88.	Isoniazide	✓	✓	-	-	✓	-	✓	Jarak lebur
89.	Isosorbide dinitrate dilute 25%	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
90.	Ketoconazole	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi jenis, jarak lebur
91.	Ketorolac	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-
92.	Lansoprozole, pellet	✓	✓	-	✓	-	-	✓	Distribusi ukuran partikel, disolusi
93.	Levofloxacin hemihydrates	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi Jenis
94.	Lidocaine hydrochloride	✓	✓	-	-	-	-	✓	Jarak lebur
95.	Lincomycin HCl	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	Rotasi jenis, waktu alir, distribusi ukuran partikel
96.	Loratadine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
97.	Lutein 5 %	✓	✓	C, E. Coii	-	-	✓	✓	Distribusi ukuran partikel

No : DPB016

Revisi : 05

Berlaku : 05 MAY 2020

Paraf :



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	05 MAY 2020
Paraf	: J

No.	Nama Bahan	Parameter Uji							Pengujian lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C, S, E & pot	Bulk/Tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian	Kadar	
98.	Magnesium hydroxide, heavy/light powder	✓	✓	C, E. Coli	✓	-	-	✓	-
99.	Magnesium sulfate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
100.	Magnesium Oxide	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-
101.	Manganese Sulphate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
102.	Me bendazole	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
103.	Mefenamic acid	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	Ukuran partikel
104.	Meloxicam	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel
105.	Mettormin Hcl	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
106.	Metilprednisolon	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran Partikel, Rotasi jenis
107.	Metoklopramide HCl	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
108.	Metronidazole	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	Jarak lebur
109.	Microcrystalline Hydroxypatite	✓	✓	-	-	-	-	✓	Distribusi ukuran partikel
110.	Mineral Premix	✓	✓	-	✓	-	-	✓	Waktu alir
111.	N-Acetyl-L-Cystein	✓	✓	-	✓	✓	-	✓	Rotasi jenis, waktu alir, distribusi ukuran partikel
112.	Nifedipine	✓	✓	-	✓	-	-	✓	Disolusi
113.	Ofloxacin	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi Jenis
114.	Omeprazole, pellet	✓	✓	-	✓	-	-	✓	Distribusi ukuran partikel, Disolusi
115.	Ondansetron HCl	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
116.	Osetamivir Phosphate	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi jenis, jarak lebur
117.	Oxytetracycline hydrochloride micronized/microfine	✓	✓	Pot	-	✓	-	-	Ukuran partikel, rotasi jenis



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	05 MAY 2020
Paraf	: 1

No.	Nama Bahan	Parameter Uji						Pengujian lain	
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian		Kadar
118.	Papaverin hydrochloride	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
119.	Paracetamol	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
120.	Phenobarbital	✓	✓	-	-	-	-	✓	Jarak lebur, ukuran partikel
121.	Phenylepherine HCl	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi jenis
122.	Piracetam	✓	✓	C & E (type p.i)	-	✓	✓	✓	-
123.	Piroxicam	✓	✓	-	✓	-	-	✓	Ukuran partikel
124.	Polymyxine B sulfate	✓	✓	Pot	-	✓	✓	-	Ukuran partikel
125.	Potassium chloride	✓	✓	-	-	✓	-	✓	-
126.	Pravastatin, sodium	✓	✓	-	-	✓	-	✓	-
127.	Prednisone	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel, rotasi jenis
128.	Propanolol hydrochloride	✓	✓	-	-	-	-	✓	Jarak lebur, rotasi jenis
129.	Prophylthiouracil	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
130.	Pseudoephedrine hydrochloride	✓	✓	-	-	✓	-	✓	Rotasi jenis, jarak lebur
131.	Pyrantel pamoate	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
132.	Pyrazinamide	✓	✓	-	-	✓	-	✓	Jarak lebur
133.	Pyridoxine hydrochloride, granule	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Waktu alir, distribusi partikel
134.	Pyridoxine hydrochloride, powder	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
135.	Pyrimethamine, superfine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Ukuran partikel, jarak lebur
136.	Ranitidine hydrochloride	✓	✓	-	✓ (type granule)	✓	✓	✓	Distribusi partikel, waktu alir (type granule)
137.	Red Yeast Selenium	✓	✓	✓	-	-	-	✓	-



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: 1.

No.	Nama Bahan	Parameter Uji							Pengujian lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C,S,E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian	Kadar	
138.	Reserpine, superfine	✓	✓	-	-	-	-	✓	Ukuran partikel
139.	Riboflavin	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Rotasi Jenis
140.	Rifampicin	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	-
141.	Salbutamol sulfate	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
142.	Salicylamide	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
143.	Serenoa repens	✓	-	-	-	-	-	✓	Indeks bias, BJ
144.	Silymarin S.	✓	-	✓	-	-	-	-	Indeks bias
145.	Simethicon (medical anftfoam A)	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
146.	Sodium chloride	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-
147.	Sodium citrate dihydrate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
148.	Spiramycin	✓	✓	Pot	-	✓	✓	-	Rotasi jenis
149.	Streptomycin 1,5 g steril	✓	✓	S, E, Pot	-	✓	-	-	Zat larut dalam etanol
150.	Succus Iiquiritiae	✓	✓	-	-	✓	-	✓	Batas penetralan asam
151.	Sucralfate	✓	-	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur, ukuran partikel
152.	Sulfadoxine	✓	✓	-	-	-	-	✓	Jarak lebur, ukuran partikel
153.	Sulfamethoxazole,microfine	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur, ukuran partikel
154.	Sulfamethoxazole, powder	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
155.	Tetracycline hydrochloride, granule	✓	✓	-	✓	✓	-	✓	Waktu alir, rotasi jenis, distribusi ukuran partikel
156.	Thiamine mononitrate, granule	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	Waktu alir, distribusi ukuran partikel
157.	Thiamine mononitrate, powder	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
158.	Thiamphenicol	✓	✓	-	✓	-	-	✓	Jarak lebur, rotasi jenis



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: 1.

No.	Nama Bahan	Parameter Uji						Pengujian lain	
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiologi C, S, E & pot (type p.i)	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian		Kadar
159.	Tramadol hydrochloride	✓	✓	C & E (type p.i)	-	✓	✓	✓	Kandungan klorida
160.	Trihexyphenidil hydrochloride	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Kandungan klorida
161.	Trimethoprim, powder	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur
162.	Trimethoprim, superfine powder	✓	✓	-	-	-	✓	✓	Jarak lebur, ukuran partikel
163.	Vitamin E 50 %	✓	✓	C, E.coli	-	-	-	✓	
164.	Vitamin Mineral Premix	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	-
165.	Zinc bacitracin	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
166.	Zinc sulphate	✓	-	-	-	✓	-	✓	-

Keterangan :

- ✓ = Parameter yang di uji
 *) = Pilih salah satu sesuai dengan spesifikasi
 S&E = Sterilitas dan endotoksin bakteri
 C = Cemaran
 Pot = Potensi



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Aktif

No	: DPB016
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: -

2. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	28 NOV 2018	1. Perubahan pada format dokumen dan kode bidang sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011 2. Penghapusan poin tinjauan
05	05 MAY 2020	1. Penambahan parameter uji kemurnian

3. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal & Kemas	AM		05 Mei 2020
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Produk dan Bahan	AM		05 Mei 2020
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		05 Mei 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		05 Mei 2020