


Daftar Produk Sangat Sensitif

| | | | |
|--------------|-------------|------------------|---|
| No. : DPE004 | Revisi : 02 | Berlaku 17 12 08 | Paraf :  |
|--------------|-------------|------------------|---|

1 Daftar

| NO | NAMA PRODUK |
|----|---|
| 1 | Albendazole 400 mg, tab kunyah |
| 2 | Ambroxol 30 mg, tab |
| 3 | Aminophylline 200 mg, tab |
| 4 | Amoxicillin 500 mg, kaptab |
| 5 | Ampicillin 500 mg, kaptab |
| 6 | Carbamazepine 200 mg, tab |
| 7 | Cefixime 100 mg, kap |
| 8 | Clindamycin 150 mg, kap |
| 9 | Clindamycin 300 mg, kap |
| 10 | Cotrimoxazole 120 mg, tab |
| 11 | Cotrimoxazole 480 mg, tab |
| 12 | Dexamethasone 0.5 mg, tab |
| 13 | Diazepam 5 mg, tab |
| 14 | Digoxin 0.25 mg, tab |
| 15 | Ephedrine 25 mg, tab |
| 16 | Erythromycin 250 mg, kap |
| 17 | Erythromycin 500 mg, kss |
| 18 | Ethambutol 500 mg, tss |
| 19 | FDC 2, tss |
| 20 | FDC 4, kss |
| 21 | Ferrolat 200.25 mg, tss |
| 22 | Floxinaf 200 mg, tss |
| 23 | Floxinaf 400 mg, tss |
| 24 | Furosemide 40 mg, tab |
| 25 | Gemfibrozil 600 mg, kss |
| 26 | Genisone 20 mg, tab |
| 27 | Glucosamin 500 mg, Chondroitin 400 mg, Vitamin C 50 mg, kss |
| 28 | Haloperidol 0.5 mg, tab |
| 29 | Haloperidol 1.5 mg, tab |

Daftar Produk Sangat Sensitif

| | | | |
|--------------|-------------|----------------|---|
| No. : DPE004 | Revisi : 02 | Berlaku 171208 | Paraf :  |
|--------------|-------------|----------------|---|

| NO | NAMA PRODUK |
|----|--------------------------------|
| 30 | Haloperidol 5 mg, tab |
| 31 | Hitrol 0.25 mcg, soft kap |
| 32 | Hydrochlorothiazide 25 mg, tab |
| 33 | Inamox 500, kaptab |
| 34 | Inazol 30 mg, kap |
| 35 | Lansoprazole 30 mg, kap |
| 36 | Lincomycin 500 mg, kap |
| 37 | Mebendazole 100 mg, tab |
| 38 | Melopain 15 mg, tab |
| 39 | Meloxicam 15 mg, tab |
| 40 | Meloxicam 7.5 mg, tab |
| 41 | Methylprednisolone 16 mg, tab |
| 42 | Methylprednisolone 4 mg, tab |
| 43 | Metronidazole 250 mg, tab |
| 44 | Metronidazole 500 mg, tab |
| 45 | Ofloxacin 200 mg, tss |
| 46 | Ofloxacin 400 mg, tss |
| 47 | Omeprazole 40 mg, kap |
| 48 | Osbontis, kss |
| 49 | Paracetamol 500 mg, tab |
| 50 | Phenobarbital 100 mg, tab |
| 51 | Phenobarbital 30 mg, tab |
| 52 | Proflu, tab (ekspor) |
| 53 | Propranolol 40 mg, tab |
| 54 | Propylthiouracil 100 mg, tab |
| 55 | Pyrantel 125 mg, kaptab |
| 56 | Pyrazinamide 500 mg, tab |
| 57 | Rifampicin 300 mg, kap |
| 58 | Rifampicin 450 mg, kap |
| 59 | Rifampicin 600 mg, kss |

| | | | |
|--------------------------------------|-------------|----------------|------------|
| Daftar Produk Sangat Sensitif | | | |
| No. : DPE004 | Revisi : 02 | Berlaku 171208 | Paraf : f. |

| NO | NAMA PRODUK |
|----|--|
| 60 | Rifampicin 75 mg/ Isoniazide 50 mg, disp. tab |
| 61 | Rifampicin 75 mg/ Isoniazide 50 mg/ Pyrazinamide 150 mg, disp. tab |
| 62 | RIFANH, kss |
| 63 | RIFASTAR, kss |
| 64 | Salbutamol 2 mg, tab |
| 65 | Salbutamol 4 mg, tab |
| 66 | Sulfadoxine-Pyrimetamine 525 mg, tab |
| 67 | Tablet Tambah Darah Tablet Salut Gula |
| 68 | Tetracycline 250 mg, kap |
| 69 | Tramadol 50 mg, kap |
| 70 | Vitamin B1 50 mg, tab (Thiamin 50 mg) |

Keterangan :

disp.tab : *dispersible tablet*
 mg : miligram
 kap : kapsul
 kaptab : kapsul tablet

kss : kaptab salut selaput
 tab : tablet
 tse : tablet salut enterik
 tss : tablet salut selaput

2 Catatan Perubahan

Daftar ini merupakan revisi dari DPE004 Revisi 00 dengan perubahan pada daftar produk sesuai dengan Laporan Validasi Holding Time Produk Buah Tablet, Tablet Salut Selaput, dan Kapsul LVP17033.

3 Tinjauan Ulang

Daftar ini akan ditinjau ulang dalam waktu maksimal 2 tahun oleh Manajer Pemastian Mutu.

4 Distribusi

- 4.1 Bidang PPPP
- 4.2 Bidang Litbang
- 4.3 Bidang Pemastian Mutu
- 4.4 Bidang Pengawasan Mutu
- 4.5 Bidang Produksi I
- 4.6 Bidang Produksi II
- 4.7 Koordinator TM
- 4.8 Seksi LBA

| | | | |
|--------------------------------------|-------------|-------------------------|----------------------------|
| Daftar Produk Sangat Sensitif | | | |
| No. : DPE004 | Revisi : 02 | Berlaku 17 12 08 | Paraf : <i>[Signature]</i> |

5 Pengesahan

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda tangan | Tanggal |
|----------------|------------------------|-------------|--------------------|----------|
| Disusun oleh | Supervisor PP | PM | <i>[Signature]</i> | 17.12.08 |
| Diperiksa oleh | Asman PP & EPP | PM | <i>[Signature]</i> | 17.12.08 |
| | Asman KKV | PM | <i>[Signature]</i> | 17.12.08 |
| Disetujui oleh | Manajer Pemastian Mutu | PM | <i>[Signature]</i> | 17.12.08 |

6 Tinjauan

| No. | Peninjau | Tgl. Tinjauan | Tanda Tangan | Rekomendasi |
|-----|------------------------|---------------|--------------|-------------|
| 1 | Manajer Pemastian Mutu | | | |
| 2 | Manajer Pemastian Mutu | | | |