

DAFTAR

Parameter Reduced Test Produk non Steril Cair, Setengah Padat dan Serbuk



No. : DPP003


Revisi : 04

Berlaku : 04 JUN 2021

Paraf :

1. Daftar

No	Nama Produk	Produk Antara										Produk Ruah												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
✓	1 Aclovir 5% Krim	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	2 Aciclovir 5% Krim	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	3 Albendazole Suspensi	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	*)	NA
✓	4 Ambroxol 15 mg / 5 ml Sirup	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	*)	NA
✓	5 Bacitracin Polymyxin B Salep Kulit	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
6	Burvita	NA	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	7 Cetirizine 10 mg / ml Drops	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	8 Cetirizine 5 mg / 5 ml Sirup	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	9 Cotrimoxazol 240 mg/5 ml Suspensi	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	10 Desoximethasone 0,25% Krim	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	11 Domperidone Suspensi 5 mg/ml	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	12 Erythromycin 200mg/5ml Sirup Kering	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	13 Gentamycin 0,1% Salep kulit	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	14 Hydrocortisone 2,5 % Krim	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	15 Ibuprofen 200 mg / 5 ml Suspensi	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	16 Ibuprofen 100 mg / 5 ml Suspensi	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	17 Imetasone 0,25% Krim	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	18 Indomag Suspensi	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	19 Infungi (Ketoconazole 2% Krim)	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	20 Ketoconazole 2% Krim	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	21 Miconazole Nitrate 2% Krim	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	22 Mineral Mix Sachet	*)	NA	NA	NA	*)	NA	✓	✓	NA	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	23 Mometasone Furoate 0,1% Krim (5G)	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	24 Mometasone Furoate 0,1% Krim (10G)	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	25 Muvikid Serbuk	✓	NA	NA	NA	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	26 OBH Sirup Exp. Afgan	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	27 OBH Indo Plus Sirup	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	28 OBH Plus Sirup	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	29 Paracetamol 120mg/5ml Sirup	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	30 Paracetamol 100 mg / ml drops	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	31 Probagin Elixir	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	32 Salbutamol 2 mg / 5 ml Sirup	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	33 Sucralfate 500 mg/5 mL Suspensi	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	34 Taburia	NA	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	35 Valproic Acid 250 mg/5 ml suspensi	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA
✓	36 Zinkid Sirup	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*)	✓	NA	*)	✓	NA	*)	✓	NA	✓	NA	NA	NA	NA	NA

 indofarma	DAFTAR												No. : DPP003
	Parameter Reduced Test Produk non Steril Cair, Setengah Padat dan Serbuk												Revisi : 04
	04 JUN 2021												Berlaku : 04 JUN 2021
	↓												Paraf : ↓

1.	Daftar	No	Nama Produk	Produk Antara													Produk Ruah					
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Keterangan :

A. Produk Antara

1. Pemerian dan Identifikasi *
2. pH *
3. BJ/Bobot per ml*
4. Kadar air / Susut kering*
5. Keseragaman massa*
6. Viskositas*
7. Impurities*

B. Produk Ruah

8. Pemerian
9. Identifikasi*
10. Impurities*
11. Bobot / Volume terpendahkan
12. Kadar air /susut kering*
13. Kadar / Potensi*
14. Cemaran mikroba
15. Disolusi
16. BJ / Bobot per ml**)
17. pH**)
18. Efektivitas/ kadar pengawet
19. Kebocoran
20. Kejernihan & warna larutan
21. Logam berat
22. Viskositas**)
23. Partikel logam

√ : Dikerjakan

NA : Parameter tidak ada di spesifikasi

BB : Hasil uji merujuk ke hasil uji bahan baku

**): *Reduced test* dengan ketentuan :


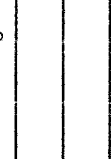
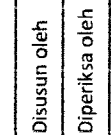

1. Uji identifikasi, pH, BJ/bobot per ml, kadar air/susut kering, viskositas dan impurities pada produk ruah merujuk pada hasil uji produk antara
2. Uji kadar/potensi pada produk ruah merujuk pada hasil uji keseragaman massa

**): *Reduced test* untuk parameter uji yang ada di kompendia, dengan ketentuan : pengujian dilakukan setiap 5 betas kedatangan sampel

2. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	04 JUN 2021	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penghapusan dari Daftar Reduce Test produk-produk yang discontinue (tidak diproduksi dari tahun 2018) dan produk-produk yang diproduksi oleh pabrik Toll Manufacturing (golongan Cephalosporin) 2. Penambahan produk yang belum masuk pada Daftar Reduce Test sebelumnya seperti Desoximethasone 0,25%, Imetasone 0,25% Infungi 2%, Ketokonazole 2%, Miconazole Nitrate 2 %, Mometasone Furoate 0,1 %, Muvikid, Sucralfate 500 mg/5 ml, Valproic Acid 250 mg/ 5 ml

2. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Produk	AM		02 JUN 2021
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan dan Produk	AM		02 JUN 2021
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		02 JUN 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		02 JUN 2021