





## DAFTAR

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

04 JUN 2021

Hal.2/2

## 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

## Keterangan :

- A. Produk Antara
- Pemerian dan identifikasi \*)
  - pH \*)
  - Bl/Bobot per ml\*)
  - Kadar air / Susut kering\*)
  - Keseragaman massa \*)
  - Viskositas\*)
  - Impurities\*)
- B. Produk Ruah
- Pemerian
  - Identifikasi\*)
  - Impurities\*)
  - Bobot / Volume terpindahkan
  - Kadar air /susut kering\*)
  - Kadar / Potensi\*)
  - Cemaran mikroba
  - Disolusi
  - Bl / Bobot per ml\*)
  - pH\*)
  - Efektivitas/ kadar pengawet
  - Kebocoran
  - Kejernihan & warna larutan
  - Logam berat
  - Viskositas\*)
  - 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, Bl/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 bers kedadangan sampel

## 2. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	04 JUN 2021	1. Penghapusan dari Daftar Reduce Test produk-produk yang discontinue (tidak diproduksi dari tahun 2018) dan produk-produk yang diproduksi oleh pabrik Tol 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, Valiproic 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	Manager Pengawasan Mutu	AM		02 JUN 2021
	Manager Pemasaran Mutu	PM		02 JUN 2021