





### DAFTAR

Parameter Uji Reduced Test Produk Steril

No : DPP004

Revisi : 02

Berlaku : 17 MAR 2022

Paraf :

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	24	25
21	Piracetam 3g/15ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*)	NA	NA	✓	✓	✓	NA	*)	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA
22	Ranitidine 25mg/ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*)	NA	NA	✓	✓	✓	NA	*)	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA
23	Tramadol 50 mg/ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*)	NA	NA	✓	✓	✓	NA	*)	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA

#### Keterangan :

#### Produk Antara

- 1 Pemerian dan identifikasi \*)
- 2 pH \*)
- 3 Bioburden
- 4 Warna larutan
- 5 Keseragaman massa \*)

#### Produk Ruah

- 6 Pemerian
- 7 Identifikasi \*)
- 8 Konduktivitas
- 9 Kecepatan pelarutan
- 10 Kesempurnaan melarut dan kejernihan larutan
- 11 pH \*)
- 12 Bobot / Volume
- 13 Bahan partikulat
- 14 Kadar air
- 15 Kadar / Potensi \*)
- 16 Sterilitas
- 17 Endotoksin
- 18 Zat mudah teroksidasi
- 19 Kandungan pengawet
- 20 Kemurnian kromatografi
- 21 Batas related compound B
- 22 Kandungan NaCl
- 23 Kebocoran
- 24 Warna larutan
- 25 Bioburden

✓ = Dikerjakan



NA = Parameter tidak ada di Spesifikasi

\*) = Reduced test, dengan ketentuan :

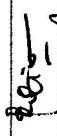

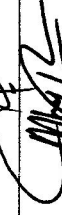
1. Uji Identifikasi dan pH pada Produk Ruah merujuk pada hasil uji Produk Antara.

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 secara komposit sesuai jumlah betas kedatangan sampel, dengan maksimal komposit untuk 5 betas.

	<b>DAFTAR</b> Parameter Uji Reduced Test Produk Steril		No : DPP004
			Revisi : 02
			Berlaku : 17 MAR 2022
			Paraf : 

## 2. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Produk	AM		17 MAR 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal & Produk	AM		17 MAR 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		17 MAR 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		17 MAR 2022