



Hal. 1 / 3

DAFTAR

Parameter Uji Reduced Test Produk Steril/

1. Daftar

No	: DPP004
Revisi	: 02
Berlaku	: 17 MAR 2022
Paraf	: J.

No	Nama Produk	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	
1	Aqua p.i	NA	NA	✓	NA	NA	✓	*	NA	NA	✓	✓	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA	NA	
2	Atropin 0,25 mg/ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	✓	NA	✓	NA
3	Cefotaxime 1g injeksi kering	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA								
4	Ceftriaxone 1g injeksi kering	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA								
5	Ciprofloxacin Infus	✓	✓	NA	✓	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	NA
6	Citicoline 250mg/2ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	✓	NA	✓	NA
7	Cyanocobalamin 500mcg/ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA	NA
8	Dexamethasone 5mg/ml injeksi	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	✓	NA	✓	NA
9	Diazepam 5mg/ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA	✓
10	Furosemide 10 mg/ml injeksi	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	**	NA	✓	NA	NA
11	Gentamycin 0,3% OTM	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	NA	✓	NA	NA	NA	✓	NA	NA	NA
12	Gentamycin 10 & 40 mg/ml injeksi	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA
13	Indoran 25mg/ml Injeksi	✓	✓	✓	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA
14	Inuron 3g/15ml Injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA
15	Insetron 4mg/2ml Injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA
16	Ketorolac Tromethamine 10 & 30 mg/ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	NA	✓	NA
17	Ketoflam 30mg/ml Injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	✓	NA	✓
18	Lidocaine comp. 2% injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	✓	NA	✓
19	Metoclopramide 5mg/ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	✓	NA	✓
20	Ondansetron 4mg/2ml injeksi	✓	✓	NA	NA	✓	✓	*	NA	NA	✓	*	✓	NA	*	✓	✓	NA	*	✓	NA	NA	✓	NA	✓	NA	✓

**DAFTAR****Parameter Uji Reduced Test Produk Steril**

No	: DPP004
Revisi	: 02
Berlaku	: 17 MAR 2022
Paraf	: J.

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

Keterangan :

Produk Antara	Produk Ruah
1 Pemerian dan identifikasi *)	6 Pemerian
2 pH *)	7 Identifikasi *)
3 Bioburden	8 Konduktivitas
4 Warna larutan	9 Kecepatan pelarutan
5 Keseragaman massa *)	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 :

- Uji Identifikasi dan pH pada Produk Ruah merujuk pada hasil uji Produk Antara.
- 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 blets kedatangan sampel, dengan maksimal komposit untuk 5 bets.

indofarma	DAFTAR				
Parameter Uji Reduced Test Produk Steril					
<table border="1"> <tr> <td>No : DPP004</td> </tr> <tr> <td>Revisi : 02</td> </tr> <tr> <td>Berlaku : 17 MAR 2022</td> </tr> <tr> <td>Paraf : </td> </tr> </table>		No : DPP004	Revisi : 02	Berlaku : 17 MAR 2022	Paraf : 
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