
	PROTAP Cara Pengujian Keseragaman Bobot Sediaan Injeksi Kering	No : PPP019
		Revisi : 03
		Berlaku : 10 AUG 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pengujian keseragaman bobot sediaan injeksi kering dilakukan dengan cara yang benar sehingga didapatkan hasil yang akurat.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan pengujian keseragaman bobot sediaan injeksi kering.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengujian Produk.

4 Bahan dan Peralatan

- 4.1 Neraca analitik
- 4.2 Oven
- 4.3 Eksikator

5 Prosedur

- 5.1 Lepaskan tutup alucap dari vial.
- 5.2 Timbang masing-masing vial (yang alucapnya, sudah dilepaskan) beserta isinya dan tutup *rubber stopper* (Wa), lakukan untuk 10 vial.
- 5.3 Keluarkan isi serbuk dari vial sebersih mungkin.
- 5.4 Cuci vial dan *rubber stopper* dengan DIW dan keringkan dalam oven bersuhu 105°C selama 2 jam.
- 5.5 Dinginkan vial dan *rubber stopper* didalam eksikator, kemudian timbang vial kosong dan *rubber stopper* tersebut (Wb).
- 5.6 Hitung serbuk injeksi kering (Wc) dengan rumus: $Wc = Wa - Wb$.

6 Persyaratan

Sesuai dengan persyaratan keseragaman bobot untuk masing-masing produk.

7 Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
02	23 Mar 2018	1. Perubahan pada format dokumen
03	10 AUG 2020	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan.

8 Tinjauan ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

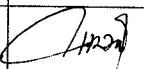
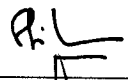
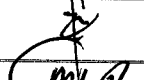
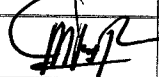
9 Pustaka

PT. Indofarma, Tbk

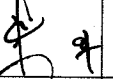

 indofarma	PROTAP Cara Pengujian Keseragaman Bobot Sediaan Injeksi Kering	No : PPP019
		Revisi : 03
		Berlaku : 10 AUG 2020
		Paraf : 

10 Distribusi
Bidang Pengawasan Mutu

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Produk	AM		07 Agu 2020
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		07 Agu 2020
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		07 Agu 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		07 Agu 2020

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	25 Jul 22		Protap Masih Sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	07 Agu 2020		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			