

DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Penolong

No	: DPB017
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: 1

1. Daftar

No	Nama Bahan	Parameter Uji							Pengujian lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiology C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kernurnian	Kadar	
1.	Acesulfame	√	√	-	-	√	√	√	-
2.	Acetic acid glacial pa extra pure	√	-	-	-	-	-	-	-
3.	Alcohol 96% / absolute	√	-	-	-	√	-	-	Sisa penguapan, bobot jenis
4.	Amylum Maydis	√	√	C	√	-	-	-	-
5.	Amonium phosphate	√	-	-	-	√	-	-	-
6.	Atbocel Powdered cellulose A300	√	√	C, E.coli	√	-	-	-	Waktu alir, Distribusi Uk. Partikel
7.	Aqua pro injeksi	√	-	S & E	-	√	-	-	Klorida, sulfat kalsium, zat mudah teroksidasi, konduktifitas
8.	Aspartame	√	√	-	-	-	-	√	Rotasi Jenis
9.	Benzolkonium chloride	√	√	-	-	√	-	√	Jarak lebur
10.	Benzoic Acid	√	√	-	-	-	-	√	-
11.	Benzyl Alcohol	√	-	-	-	√	-	√	Bobot jenis
12.	Boric Acid	√	-	-	-	-	-	√	-
13.	Butylated Hydroxytoluena	√	-	-	-	-	√	√	Suhu beku
14.	Cetyl alcohol	√	√	-	-	-	-	√	Jarak lebur
15.	Cetyl piridium chloride	√	√	-	-	-	-	-	-
16.	Cire de lanol	√	√	-	-	√	-	√	Jarak lebur



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Penolong

No	: DPB017
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: J.

No	Nama Bahan	Parameter Uji						Pengujian lain	
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiology C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian		Kadar
17.	Citric acid	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
18.	Crosspovidone (Kolidon Cl, Polyplassdon XL)	✓	✓	C	✓	✓	✓	-	Distribusi ukuran partikel
19.	Colloida silicon dioxide (aerosol, cab-o-sil)	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-
20.	Dicalsium phosphate dehydrate (emcompress/dicafos)	✓	-	-	✓	-	-	✓	Distribusi ukuran partikel, waktu alir, susut pijar
21.	Sodium edentate (titriplek)	✓	-	-	-	✓	-	✓	-
22.	Disodium phosphate dihydrate	✓	✓	-	✓	-	-	✓	Distribusi ukuran partikel
23.	Disodium Tetraborat dihydrate	✓	-	-	-	-	-	✓	-
24.	Ethyl cellulose	✓	✓	-	✓	✓	-	-	Kekentalan
25.	Croscarmellose sodium (explotel / primellose)	✓	✓	C	-	✓	-	-	Sisa pijar
26.	Flavour/essence, powder/liquid	✓	✓ (Powder)	C	-	-	-	-	BJ, Indeks bias (liquid)
27.	Garam beryodium	✓	✓	-	-	-	-	✓	Kadar NaCl dan iodium
28.	Glycerol (glycerin)	✓	✓	-	-	-	-	-	BJ
29.	Glyceril behenat (compritol) 888	✓	-	-	-	-	-	✓	Jarak lebur
30.	HPC-L	✓	✓	-	-	-	-	-	-
31.	HPCM-ptalate (pharmacoat)	✓	✓	-	✓	-	-	-	Viscositas

DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Penolong

Hlm. 3/7

No	Nama Bahan	Parameter Uji							Pengujian lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiology C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian	Kadar	
32.	Isopropil alcohol	✓	-	-	-	✓	-	-	Berat jenis, indeks bias
33.	Kapsul kosong No. 0,1,2,3	✓	✓	C	-	-	-	-	Ukuran, waktu hancur, keseragaman bobot
34.	Lactose Mesh 200	✓	✓	C (3/tln)	✓	✓	-	-	Distribusi uk. Partikel, Rotasi jenis
35.	Lactose Mesh 80	✓	✓	C (3/tln)	✓	✓	-	-	Distribusi ukuran partikel, waktu alir, rotasi jenis
36.	Lanolin Anhidrat	✓	✓	-	-	✓	-	-	Asam basa larut dalam air, senyawa teroksidasi
37.	LHPC LH-21	✓	✓	-	-	-	-	-	-
38.	Lutrol F127 Micronized	✓	✓	-	-	✓	-	-	Suhu beku
39.	Magnesium Aluminometasilicate (Neusilin UFL 2)	✓	✓	-	-	✓	-	-	Al2O3, mgO, kapasitas penetralan asam
40.	Magnesium strearate	✓	✓	C (3/tln)	✓	✓	-	-	-
41.	Maltodextrin	✓	✓	C	-	✓	-	-	-
42.	Mannitol	✓	✓	-	-	-	-	-	Jarak lebur
43.	Menthol crystal	✓	-	-	-	-	-	-	Sisa tidak mudah menguap, jarak lebur
44.	Methanol	✓	✓	-	-	✓	-	-	B _J , sisa penguapan
45.	Methocel	✓	✓	-	-	-	-	-	Kekentalan
46.	Methyl paraben (nipagin)	✓	✓		-	✓	✓	✓	Jarak lebur
47.	Methylene chloride	✓	✓	-	-	-	-	-	B _J , sisa penguapan
48.	Microcrystalline cellulose pH	✓	✓	C (3/tln)	✓	✓	-	-	Distribusi ukuran partikel



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Penolong

No	: DPB017
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 Mei 2020
Paraf	: 1

No	Nama Bahan	Parameter Uji							Penguji lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiology C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH*)	Kemurnian	Kadar	
	101/102 (avicel, vivapur)								
49.	Monobasic sodium phosphate dihydrate extra pure	✓	-	-	-	-	-	✓	-
50.	Monogliserin asetilat	✓	-	✓	-	-	-	-	Bilangan Asam
51.	N-cetil pyrimidium chloridum	✓	✓	-	-	-	-	-	-
52.	Opadry (semua warna)	✓	✓	-	-	-	-	-	Uji bintik, disperse
53.	Sodium benzoate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
54.	Paraffin liquid	✓	-	-	-	✓	-	-	B _J
55.	Perencan liquid	✓	-	-	-	-	-	-	B _J , Indeks bias
56.	Peppermint oil	✓	-	-	-	-	-	-	B _J , indeks bias
57.	Pharmacoat 615/645/6066	✓	✓	-	✓	-	-	-	Kekentalan
58.	Phenol	✓	-	-	-	-	-	-	Suhu beku
59.	Povidone K 29/32, 25/30	✓	✓	-	-	✓	-	-	Kekentalan
60.	Polyethylene glycol 6000	✓	-	-	-	✓	-	-	Kekentalan
61.	Polysorbate 80 (tween 80)	✓	✓	-	-	-	-	-	B _J , Kekentalan
62.	Potassium dyhidrogen phosphate	✓	-	-	-	✓	-	✓	-
63.	Potassium Chloride	✓	-	-	-	-	-	✓	-
64.	Potasium iodide	✓	-	-	-	✓	-	-	-
65.	Propyl paraben (nipasol)	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	Jarak lebur
66.	Propylene glycol	✓	✓	-	-	✓	-	-	B _J , indeks bias



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Penolong

No	: DPB017
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	:

No	Nama Bahan	Parameter Uji							Pengujian lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering*)	Mikrobiology C,S,E & pot	Bulk tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian	Kadar	
67.	Prosolv smcc 90	✓	✓	C	✓	-	-	-	Distribusi ukuran partikel
68.	Purified water (air murni)	✓	-	C*	-	✓	-	-	Klorida, sulfat, kalsium, zat mudah teroksidasi, konduktivitas
69.	Silicon oil	✓	✓	-	-	-	-	-	Zat mudah menguap Susut pemanasan
70.	Simeticon emulsion	✓	✓	-	-	✓	-	-	
71.	Sodium alginate	✓	✓	C (10:1)	✓	-	-	-	-
72.	Sodium benzoate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
73.	Sodium bicarbonate	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
74.	Sodium CMC	✓	✓	-	-	-	-	-	Kadar Na, Kekentalan
75.	Sodium lauryl sulphate	✓	✓	-	-	✓	-	-	
76.	Sodium saccharin	✓	✓	-	-	✓	-	✓	-
77.	Sodium starch glycolate (primojel, explosol, explotab)	✓	✓	C (3/thn)	✓	✓	✓	✓	-
78.	Sodium citrate dihidrat	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
79.	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate p.a/ekstrapure	✓	-	-	-	-	-	✓	-
80.	Sodium hydroxide p.a	✓	-	-	-	-	-	✓	-
81.	Sodium metabisulfite	✓	-	-	-	-	-	-	-
82.	Sorbitol Liquid 70 %	✓	✓	-	-	✓	-	-	Indeks bias, BJ Waktu alir
83.	Starch 1500	✓	✓	C	✓	✓	-	-	
84.	Stearic Acid	✓	-	-	-	-	-	-	Jarak lebur



DAFTAR

Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Penolong

No	: DPB017
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: 1-

No	Nama Bahan	Parameter Uji							Pengujian lain
		Pemerian & identifikasi	Kadar air / susut kering *)	Mikrobiology C, S, E & pot	Bulk/tapping density	Keasaman/kebasaaan/pH *)	Kemurnian	Kadar	
85.	Sucrose, extrafine	✓	✓	-	-	-	-	-	Klorida, sulfat, kalsium, rotasi jenis
86.	Sulfuric acid (tekris)	✓	-	-	-	-	-	✓	-
87.	Sodium Chloride	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
88.	Talc	✓	✓	C (3/thn)	✓	-	-	-	-
89.	Tartaric acid	✓	✓	-	-	-	-	-	-
90.	Tefose	✓	✓	-	-	-	-	-	MP
91.	Thiomersal	✓	✓	-	-	-	-	-	-
92.	Titanium dioxide	✓	✓	-	-	✓	-	-	-
93.	Vaselin album/flavum	✓	-	-	-	✓	-	-	Warna, BJ, jarak lebur
94.	Xanthan gum	✓	✓	-	-	✓	-	-	Kekentalan, DUP
95.	Zat warna alulake/soluble	✓	✓	-	-	-	-	-	Perbandingan serapan

Keterangan :

- ✓ = Parameter yang di uji
 *) = Pilih salah satu sesuai dengan spesifikasi
 S&E = Sterilitas dan endotoksin bakteri
 C = Cemaran
 C* = Cemaran (khusus untuk indomag suspense)
 Pot = Potensi



indofarma

DAFTAR
Daftar Parameter Uji *Reduced Test* Bahan Baku Penolong

No	: DPB017
Revisi	: 05
Berlaku	: 05 MAY 2020
Paraf	: [Signature]

2. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	28 NOV 2018	1. Perubahan pada format dokumen dan kode bidang sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011 2. Penghapusan poin tinjauan
05	05 MAY 2020	1. Penambahan parameter uji kemurnian

3. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal & Kemas	AM	[Signature]	05 Mei 2020
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Produk dan Bahan	AM	[Signature]	05 Mei 2020
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM	[Signature]	05 Mei 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM	[Signature]	05 Mei 2020