

 indofarma	Daftar Parameter Pengujian dan Kriteria Penerimaan Sampel Stabilitas On Going	No : DPE009
		Revisi : 01
		Berlaku : 05 NOV 2018
		Paraf : 

1. Daftar

No	Jenis Sediaan	Parameter Pengujian	Kriteria Penerimaan
1	Tablet	a. Pemerian b. Disolusi c. Kadar/potensi d. Kekerasan e. Hasil uraian produk * f. Waktu hancur (jika persyaratan kompendia)	Sesuai spesifikasi produk ruahan
2	Kapsul keras dan kapsul lunak	a. Pemerian b. Kadar/potensi c. Disolusi d. Waktu hancur (jika persyaratan kompendia) e. Hasil uraian produk * f. Kadar air * g. Mikrobiologi *	Sesuai spesifikasi produk ruahan
3	Krim, salep	a. Pemerian b. Kadar/potensi c. Kadar air * d. Hasil uraian produk * e. Mikrobiologi * f. Sterilitas*	Sesuai spesifikasi produk ruahan
4	Injeksi cair, infus	a. Pemerian b. pH c. Kadar/potensi d. Hasil uraian produk * e. Endotoksin * f. Partikulat * g. Sterilitas*	Sesuai spesifikasi produk ruahan
5	Injeksi kering	a. Pemerian b. Kejernihan c. Absorbansi d. pH larutan e. Kadar air f. Kadar/potensi g. Kecepatan pelarutan h. Hasil uraian produk * i. Endotoksin * j. Sterilitas*	Sesuai spesifikasi produk ruahan
6	Suspensi, emulsi	a. Pemerian b. Kadar/potensi c. pH d. Kadar/potensi e. Kemampuan tersuspensi/teremulsi kembali f. Hasil uraian produk * g. Mikrobiologi* h. Disolusi*	Sesuai spesifikasi produk ruahan
7	Sirup kering	a. Pemerian b. pH larutan c. Kadar air	Sesuai spesifikasi produk ruahan

 indofarma	Daftar Parameter Pengujian dan Kriteria Penerimaan Sampel Stabilitas On Going	No : DPE009
		Revisi : 01
		Berlaku : 05 NOV 2018
		Paraf : 

No	Jenis Sediaan	Parameter Pengujian	Kriteria Penerimaan
		d. Kadar/potensi e. Hasil uraian produk * f. Mikrobiologi * g. Disolusi *	
8	Sirup, OTM	a. Pemerian b. Kejernihan c. Kadar/potensi d. pH e. Bobot jenis f. Hasil uraian produk * g. Mikrobiologi* h. Sterilitas *	Sesuai spesifikasi produk ruahan
9	Serbuk	a. Pemerian b. Kadar air c. pH larutan d. Kadar/potensi	Sesuai spesifikasi produk ruahan

*jika tercantum dalam spesifikasi produk ruahan

2. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	05 NOV 2018	1. Perubahan format dokumen sesuai dengan ketentuan umum penulisan dokumen

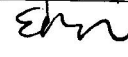
3. Distribusi

4.1 Bidang Pemastian Mutu

4.2 Bidang Pengawasan Mutu

4.3 Bidang Litbang

4. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor EPP	PM		22 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman PP & EPP	PM		22 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		22 Okt 2018