

 indofarma	Daftar Jumlah Sampel Stabilitas On Going	No : DPE010
		Revisi : 01
		Berlaku : 05 NOV 2018
		Paraf : /

1. Daftar

NO	JENIS SEDIAAN	JUMLAH SAMPEL		
		Formula <i>trial</i> / DLT	Formula Induk/DLI	Formula Reproses/DLR
1	Tablet non salut			
	a. Bobot \leq 100 mg	1800 tablet	600 tablet	750 tablet
	b. Bobot 100 - 500 mg	1500 tablet	420 tablet	600 tablet
	c. Bobot \geq 500 mg	850 tablet	280 tablet	350 tablet
2	Tablet salut dan tablet dispersible	850 tablet	280 tablet	350 tablet
3	Kapsul keras	960 kapsul	320 kapsul	400 kapsul
4	Kapsul lunak	990 kapsul	320 kapsul	400 kapsul
5	Krim, salep			
	a. Bobot \leq 10 gram	120 tube	40 tube	50 tube
	b. Bobot $>$ 10 gram	55 tube	20 tube	25 tube
6	Injeksi cair			
	a. Volume \leq 2 ml	2160 ampul	720 ampul	900 ampul
	b. Volume 2 - 15 ml	720 ampul	240 ampul	300 ampul
	c. Volume \geq 15 ml	180 ampul	60 ampul	75 ampul
7	Injeksi kering	300 vial	75 vial	60 vial
8	Sirup			
	a. Volume \leq 60 ml	60 botol	20 botol	25 botol
	b. Volume $>$ 60 ml	60 botol	20 botol	25 botol
9	Suspensi			
	a. Volume \leq 30 ml	210 botol	40 botol	50 botol
	b. Volume 60 ml	60 botol	20 botol	25 botol
	c. Volume \geq 100 ml	40 botol	12 botol	15 botol
10	Sirup kering	60 botol	20 botol	25 botol
11	OTM	420 botol	140 botol	175 botol
12	Infus	50 vial	16 vial	20 vial
13	Serbuk			
	a. Oralit	240 sachet	80 sachet	100 sachet
	b. Taburia (uji internal)	600 sachet	200 sachet	250 sachet

 indofarma	Daftar Jumlah Sampel Stabilitas On Going	No : DPE010
		Revisi : 01
		Berlaku : 05 NOV 2018
		Paraf : 

NO	JENIS SEDIAAN	JUMLAH SAMPEL		
		Formula trial/ DLT	Formula Induk/DLI	Formula Reproses/DLR
	c. Taburia (uji eksternal)	1800 sachet	600 sachet	750 sachet
	d. Mineral mix (uji internal)	120 sachet	40 sachet	50 sachet
	e. Mineral mix (uji eksternal)	120 sachet	40 sachet	50 sachet




2. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	05 NOV 2018	1. Perubahan format dokumen sesuai dengan ketentuan umum penulisan dokumen 2. Penambahan jenis sediaan dan perubahan jumlah sampel

3. Distribusi

- 4.1 Bidang PPPP
- 4.2 Bidang Litbang
- 4.3 Bidang Pemastian Mutu
- 4.4 Bidang Pengawasan Mutu
- 4.5 Bidang Produksi
- 4.6 Koordinator TM

4. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor EPP	PM		30 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman PP & EPP	PM		30 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		30 Okt 2018