

|                                                                                                      |                                                 |  |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|------------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>DAFTAR</b>                                   |  | No : DPP004                  |
|                                                                                                      | Parameter Uji <i>Reduced Test Produk Steril</i> |  | Revisi : 02                  |
|                                                                                                      |                                                 |  | Berlaku : <b>17 MAR 2022</b> |
|                                                                                                      |                                                 |  | Paraf : <i>[Signature]</i>   |

## 1. Daftar

| 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 | 25 |
| 1  | Aqua p.i                                     | 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 | NA | NA | NA | NA | ✓  | NA | NA |
| 4  | Ceftriaxone1g injeksi kering                 | NA            | NA | NA | NA | NA | ✓           | NA | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| 5  | Ciprofloxacin Infus                          | ✓             | ✓  | NA | ✓  | ✓  | ✓           | ✓  | NA | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | NA | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | NA | NA | NA | NA | ✓  | ✓  | NA | NA |
| 6  | Citicoline 250mg/2ml injeksi                 | ✓             | ✓  | 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 |
| 8  | Dexamethasone 5mg/ml injeksi                 | ✓             | ✓  | ✓  | 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 |
| 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 |
| 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 | Ineuron 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 |
| 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 | NA |
| 18 | Lidocaine comp. 2% injeksi                   | ✓             | ✓  | NA | 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 | 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   | :             |

| 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 | 25 |
| 21 | Piracetam 3g/15ml injeksi  | ✓             | ✓ | NA | NA | ✓ | ✓           | *) | NA | NA | ✓  | ✓  | ✓  | 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 | ✓  | NA | ✓  |

## Keterangan :

## Produk Antara

1. Pemeriksaan dan identifikasi \*)
2. pH \*)
3. Bioburden
4. Warna larutan
5. Keseragaman massa \*)

## Produk Ruah

6. Pemerian
7. Identifikasi \*)
8. Konduktivitas
9. Kecepatan pelarutan
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 :

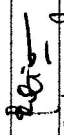
1. Uji Identifikasi dan pH pada Produk Ruah merujuk pada hasil uji Produk Antara.

2. 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 betas kedatangan sampel, dengan maksimal komposit untuk 5 betas.

|                                                                                                      |                                                           |         |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>DAFTAR</b><br>Parameter Uji Reduced Test Produk Steril | 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 |