

**PT. PHAROS INDONESIA**Nomor Metode Analisa Bahan Baku : **MoA-052899-00**

Status Revisi : 0

Judul Metode Analisa Bahan Baku : Metoda Analisa Bahan Baku Methisoprinol

Tanggal Berlaku : **19 NOV 2019**Ruang Lingkup : *New Product Development dan Manufacturing PT. Pharos Indonesia*

Nomor Metode Analisa Bahan Baku Edisi Sebelumnya : MA052899

Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya : 23 April 2012

Jumlah Halaman : 15 Halaman (diluar halaman lembar pengesahan ini)

Tanggal Kaji Ulang Berikutnya : **19 NOV 2022**

Referensi :

1. USP 42, 2019, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD
2. *Certificate of Analysis of Inosine Pranobex (Methisoprinol) by Unibios*
3. *Internal Procedures.*
4. *Internal Specifications.*

Catatan Khusus : Metode Analisa ini dapat digunakan untuk bahan baku :

Methisoprinol 052899

Pengesahan Dokumen

	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Ramona Risandhi	AD Staff		12/11/19
	Meyllisa Eka Putri	Micro Staff		13/11/19
Diperiksa Oleh	Agung Dimas Jatmiko	AD Manager		14/11/19
	Siswati Ika Daliana	QC Manager		15/11/19
	Dewi Sartika Manurung	QC Manager		18/11/19
Disahkan Oleh	Devianty	QA Manager 		19/11/19

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU METHISOPRINOL NO.KODE : 052899	No : MoA-052899-00 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2019 Mengganti No : MA052899 Tgl : 23 April 2012 Hal 1 dari 15
1. TUJUAN Sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan bahan baku sehingga mengurangi kelalaian maupun kesalahan dalam bekerja. 2. PENANGGUNG JAWAB 2.1. <i>Staff</i> dan <i>Supervisor Departemen Analytical development (AD)</i> dan <i>Quality Control (QC)</i>, bertanggung jawab dalam melaksanakan Metode analisa ini. 2.2. <i>Manager Departemen Analytical development (AD)</i> dan <i>Quality Control (QC)</i> bertanggung jawab atas pelaksanaan metode analisa ini. 3. TATA LAKSANA 3.1 RUMUS MOLEKUL ² $C_{52}H_{78}N_{10}O_{17}$ BM 1115.25 3.2 SINONIM ² <i>Inosine Pranobex, Methisoprinol.</i> 3.3 TATA CARA PEMERIKSAAN 3.3.1 Verifikasi Identitas Bahan Baku ³ 3.3.1.1 Periksa Nama dan Nomor Kode bahan baku yang terdapat pada Laporan Pengujian Bahan Baku. Bila tidak cocok, laporkan kepada Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. Dilarang melanjutkan pemeriksaan tanpa persetujuan Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. 3.3.1.2 Cocokkan nama bahan baku yang ada dalam etiket dengan nama yang ada dalam sinonim (3.2). Bila tidak cocok, laporkan kepada Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. Dilarang melanjutkan pemeriksaan tanpa persetujuan Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. Syarat ^{2,3} : Nama : Methisoprinol Kode : 052899 Sinonim : <i>Inosine Pranobex, Methisoprinol.</i> 3.3.2 Pemeriksaan Pemerian ³ 1. Pindahkan seluruh sampel ke dalam cawan petri dengan diameter 15 cm. 2. Periksa pemerian sampel, bandingkan dengan pembanding. Syarat ² : Sampel harus berupa serbuk halus berwarna putih sampai krem dengan bau lemah dan tidak mengandung kotoran.		

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU METHISOPRINOL NO.KODE : 052899	No : MoA-052899-00 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2019 Mengganti No : MA052899 Tgl : 23 April 2012 Hal 2 dari 15
3.3.3 Pemeriksaan Kelarutan 3.3.5.1. Purified water³ Masukkan 1,0 g sampel dalam tabung reaksi 10 mL. Tambahkan 10 mL <i>purified water</i>. Kocok kuat. Amati larutan. Syarat²: Sampel larut dalam <i>purified water</i>. 3.3.5.2. Metanol³ Masukkan 10,0 mg sampel dalam <i>beaker glass</i> 100 mL. Tambahkan 100 mL metanol. Kocok kuat. Amati larutan. Syarat²: Sampel sangat sukar larut dalam metanol. 3.3.5.3. Aseton³ Masukkan 10,0 mg sampel dalam <i>beaker glass</i> 100 mL. Tambahkan 100 mL aseton. Kocok kuat. Amati larutan. Syarat²: Sampel sangat sukar larut dalam aseton. 3.3.5.4. Kloroform³ Masukkan 10,0 mg sampel dalam <i>beaker glass</i> 100 mL. Tambahkan 100 mL kloroform. Kocok kuat. Amati larutan. Syarat²: Sampel sangat sukar larut dalam kloroform. 3.3.5.5. Eter³ Masukkan 10,0 mg sampel dalam <i>beaker glass</i> 100 mL. Tambahkan 100 mL eter. Kocok kuat. Amati larutan. Syarat²: Sampel praktis tidak larut dalam eter. 3.3.4 Pemeriksaan Mikroskopis³ Pindahkan sejumlah sampel di atas objek kaca. Lakukan pemeriksaan ukuran partikel sampel dan standar dengan menggunakan mikroskop digital. Bandingkan bentuk dan ukuran partikel sampel dengan standar. Syarat²: 1. Bentuk dan ukuran partikel sampel harus mirip dengan standar 2. 100 % partikel kurang dari 300 micron. 3.3.5 Pemeriksaan Identifikasi³ 3.3.5.1. Identifikasi dengan Spektrofotometer IR^{1,3} Sistem spektrofotometer Aparatus : DRS – 8000 Bilangan gelombang : 600 – 4000 cm⁻¹		

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU METHISOPRINOL NO.KODE : 052899	No : MoA-052899-00 Tanggal Berlaku : 19 Nov 2019 Mengganti No : MA052899 Tgl : 23 April 2012 Hal 3 dari 15
--	---	--

Preparasi standar

Gerus 20,0 mg Methisoprinol standar dengan 200 mg KBr yang telah dikeringkan. Campur hingga homogen. Ukur serapannya dengan spektrofotometer IR.

Preparasi sampel

Gerus 20,0 mg sampel dengan 200 mg KBr yang telah dikeringkan. Campur hingga homogen. Ukur serapannya dengan spektrofotometer IR. Bandingkan spektrum serapan sampel dengan standar.

Syarat ²: Spektrum serapan IR sampel yang diuji harus menunjukkan maksimum pada bilangan gelombang yang sama seperti serapan pembanding (*purity index* $\geq 0,95$).

3.3.5.2. Metode HPLC ³

Catatan : Gunakan larutan standar dan sampel pada pemeriksaan kadar.

Pada saat pemeriksaan kadar, amati bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar dan larutan sampel dalam kromatogram pemeriksaan kadar.

Syarat ² : Bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar sama dengan larutan sampel.

3.3.6 Pemeriksaan Kadar Air ³

Penentuan Faktor Ekuivalensi Reagent

1. Pipet *purified water* dengan *syringe*, masukkan *syringe* ke dalam erlenmeyer kemudian timbang (B_1).
2. Masukkan *purified water* ± 200 mL kedalam bejana titrasi.
3. Timbang wadah dan sisa *purified water* (B_2).
4. Titrasi dengan *reagent* Karl Fischer hingga titik akhir. Tentukan volume yang digunakan (V).

Perhitungan

$$FK = \frac{B_1 - B_2}{V}$$

Keterangan :

FK : Faktor Ekuivalensi *reagent* (mg/mL)

B_1 : Berat awal (mg)

B_2 : Berat akhir (mg)

V : Volume terpakai (mL)



METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

No : MoA-052899-00

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2019

Mengganti No : MA052899

Tgl : 23 April 2012

Hal 4 dari 15

Prosedur Pengukuran Kadar Air

1. Timbang dengan seksama 1,0 g sampel.
2. Timbang dan catat berat wadah + sampel (B_{sp1}).
3. Masukkan *purified water* $\pm$ 200 mL kedalam bejana titrasi.
4. Timbang dan catat berat wadah + sampel yang tersisa (B_{sp2}).
5. Tentukan volume yang digunakan (V_{sp}).

Perhitungan

$$\text{Kadar Air (\%)} = \frac{FK \times V_{sp}}{B_{sp1} - B_{sp2}} \times 100\%$$

Keterangan :FK : Faktor Ekuivalensi *reagent* (mg/mL) B_{sp} : Berat zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg) V_{sp} : Volume yang digunakan (mL)Syarat ² : $\leq 0,50 \%$ **3.3.7 Pemeriksaan Abu Sulfat ³**

(Lakukan pemanasan dalam lemari asam berventilasi baik, tetapi terlindung dari aliran udara, dan pada suhu serendah mungkin agar terjadi pembakaran karbon sempurna. Untuk pemijaran akhir pada suhu $600^\circ\text{C} \pm 50^\circ\text{C}$ gunakan tanur).

1. Lakukan penetapan bobot tetap pada wadah krus porselen.
2. Panaskan krus selama 10 menit, dinginkan di desikator, lalu timbang (sampai diperoleh bobot tetap).
3. Timbang seksama 1 g sampel dalam krus porselen yang telah dibobottetapkan.
4. Panaskan mula-mula dengan suhu rendah, kemudian teruskan sampai sampel mengarang sempurna.
5. Dinginkan. Basahi residu dengan 1 mL H_2SO_4 P, panaskan pelan-pelan sampai asap putih hilang.
6. Pijarkan pada suhu $600^\circ\text{C} \pm 50^\circ\text{C}$ sampai arang habis terbakar.
7. Dinginkan dalam desikator, timbang.
8. Hitung persentase sisa pemijaran. Jika lebih besar dari 0,1%, basahi lagi dengan 1 mL sampai 2 mL H_2SO_4 P.
9. Panaskan dan pijarkan lagi seperti cara di atas.
10. Hitung persentase sisa pemijaran. Lanjutkan pemijaran sampai diperoleh bobot tetap.



METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

No : MoA-052899-00

Tanggal Berlaku : 19 NOV 2019

Mengganti No : MA052899
Tgl : 23 April 2012

Hal 5 dari 15

Hitung persentase sisa pemijaran dengan rumus :

$$\text{Abu Sulfat} = \frac{\text{Bobot sampel setelah pemijaran}}{\text{Bobot sampel sebelum pemijaran}} \times 100\%$$

Syarat² : $\leq 0,10\%$ 3.3.8 Pemeriksaan pH³

Gunakan sampel hasil pemeriksaan kelarutan. Ukur pH larutan sampel dengan menggunakan alat pH meter yang telah dikalibrasi.

Syarat² : 6,0 – 7,03.3.9 Pemeriksaan Absorbansi Spesifik³

Sistem Kromatografi

Ukur absorbansi larutan sampel pada kondisi :

Panjang gelombang : 200 – 300 nm

Lampu : Deuterium (D₂)

Sel kwartz : 1 cm

Blangko : *Purified water*

1. Timbang seksama 150 mg sampel, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Larutkan dan encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.
3. Pipet 1,0 mL larutan ini dan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
4. Encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.

Hitung absorbansi spesifik pada panjang gelombang max dengan rumus :

$$A^{1\%}_{1\text{cm}} = \frac{\text{Absorbansi pada } \lambda \text{ max}}{B \times C}$$

Syarat² : 1. Absorbansi maksimal pada panjang gelombang maksimum sekitar 258 nm.2. Absorbansi spesifik larutan sampel pada panjang gelombang 258 nm adalah 520 $\pm 3\%$ (505,0 – 535,0)3.3.10 Pemeriksaan Logam Berat³

Larutan stok timbal nitrat

Timbang seksama 400 mg timbal (II) nitrat P, larutkan dalam labu ukur 250 mL. Encerkan dengan *purified water* sampai tanda batas. Encerkan dengan *purified water* sampai 250 mL, kocok homogen.**Catatan :** Larutan dibuat dan disimpan dalam wadah gelas yang bebas garam timbal yang larut.

Metoda Analisa
(MoA)

METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

No : MoA-052899-00

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2019

Mengganti No : MA052899

Tgl : 23 April 2012

Hal 6 dari 15

Larutan standar timbal

Dalam labu ukur 100 mL, masukkan 10,0 mL larutan stock timbal nitrat. Encerkan dengan *purified water* sampai tanda batas. Pipet 10,0 mL larutan ini, masukkan dalam labu ukur 100 mL, encerkan dengan *purified water* sampai tanda batas. Kocok homogen.

Catatan : Buat larutan pada waktu akan digunakan. Tiap mL larutan standar timbal mengandung 10 µg timbal.

Larutan Sampel

1. Timbang seksama 1,0 g sampel. Letakkan dalam krus porselen, basahi dengan 4 mL larutan MgSO_4 25 % dalam H_2SO_4 1 M.
2. Aduk dengan batang pengaduk kaca kecil dan panaskan hati-hati.
3. Jika campuran berbentuk cairan, uapkan perlahan-lahan di atas tangas air hingga kering.
4. Pijarkan dengan cepat, suhu tidak boleh lebih dari 800 °C dan lanjutkan pemanasan hingga residu berwarna putih atau keabu-abuan.
5. Biarkan dingin, basahkan residu dengan 0,2 mL H_2SO_4 1 M, uapkan, pijarkan kembali dan biarkan dingin.
6. Total lama pemijaran tidak boleh lebih dari 2 jam.
7. Larutkan residu dalam 5 mL HCl 2 M.
8. Tambahkan 0,1 mL larutan fenoltalein LP dan 13,5 M amonia tetes demi tetes sampai terbentuk warna merah muda.
9. Dinginkan, tambahkan asam asetat glasial 0,5 mL berlebih.
10. Saring jika perlu dan encerkan dengan *purified water* hingga 20 mL

Larutan Standar

Lakukan seperti prosedur larutan sampel dengan menggunakan 1 mL larutan standar timbal (10 µg Pb) sebagai pengganti zat uji. Campur 10 mL dari larutan ini dengan 2 mL larutan sampel. Masukkan ke dalam tabung Nessler.

Larutan Blanko

Campur 10 mL *purified water* dengan 2 mL larutan sampel. Masukkan ke dalam tabung Nessler.

Cara pengukuran logam berat

1. Pada tiap tabung yang berisi 12 mL larutan standar, larutan sampel dan larutan blanko, tambahkan 2 mL buffer asetat pH 3,5.
2. Tambahkan 1,2 mL tioasetamid gliserin basa LP.
3. Campur, dan biarkan selama 2 menit. Amati warna larutan di atas dasar warna putih.

Syarat ²: Warna coklat larutan standar lebih intensif dari larutan blanko. Warna coklat larutan sampel tidak lebih intensif dari larutan standar (≥ 10 ppm).

Metoda Analisa
(MoA)

METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2019

Mengganti No : MA052899

Tgl : 23 April 2012

Hal 7 dari 15

3.311. Pemeriksaan Kadar³

Sistem Kromatografi

Alat : HPLC
 Kolom : C 18; 150 mm x 4,6 mm, (5 µm)
 Fase Gerak : Buffer K₂HPO₄ pH 3,0 : Metanol (68 : 32)
 Laju Alir : 0,8 mL/menit
 Detektor : UV 254 nm

Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 50,0 mg Methisoprinol standar (B_{st}), masukkan ke dalam labu ukur 50 mL (V_{st1}).
2. Larutkan dengan 20 mL *purified water*, sonik selama 10 menit.
3. Encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Pipet 2,0 mL larutan (V_{st2}) masukkan dalam labu ukur 20 mL (V_{st3}).
5. Encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.
6. Saring menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm, masukan filtrat kedalam vial LC.

Pembuatan Larutan Sampel

1. Timbang dengan seksama 50,0 mg sampel (B_{sp}) masukkan ke dalam labu ukur 50 mL (V_{sp1}).
2. Larutkan dengan 20 mL *purified water*, sonik selama 10 menit.
3. Encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Pipet 2,0 mL larutan (V_{sp2}), masukkan dalam labu ukur 20 mL (V_{sp3}).
5. Encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.
6. Saring menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm, masukan filtrat kedalam vial LC.

Prosedur

Suntikkan 20 µL Larutan standar dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan.

Perhitungan

Hitung kadar as is (%) Inosine sampel dengan rumus :

$$\text{Methisoprinol (\%)} = \frac{A_{sp} \times B_{st} \times V_{st2} \times V_{sp1} \times V_{sp3}}{A_{st} \times B_{sp} \times V_{sp2} \times V_{st1} \times V_{st3}} \times \% \text{Potensi Methisoprinol standar}$$



METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

No : MoA-052899-00

Tanggal Berlaku : 9 NOV 2019

Mengganti No : MA052899
Tgl : 23 April 2012

Hal 8 dari 15

Hitung kadar anh (%) dengan rumus :

$$\text{Kadar anh Inosine (\%)} = \frac{\text{Kadar Inosine as is}}{(100 \% - \% \text{ Kadar Air})} \times \% \text{Potensi Inosine standar (\%)}$$

Hitung kadar as is (%) 4 Acetamido Benzoic Acid Salt sampel dengan rumus :

$$4 \text{ Acetamido Benzoic Acid Salt (\%)} = \frac{A_{sp} \times B_{st} \times V_{st2} \times V_{sp1} \times V_{sp3}}{A_{st} \times B_{sp} \times V_{sp2} \times V_{st1} \times V_{st3}} \times \% \text{Potensi 4 Acetamido Benzoic Acid Salt standar}$$

Hitung kadar anh (%) dengan rumus :

$$\text{Kadar anh 4 Acetamido Benzoic Acid Salt (\%)} = \frac{\text{Kadar 4 Acetamido Benzoic Acid Salt as is}}{(100 \% - \% \text{ Kadar Air})} \times \% \text{Potensi 4 Acetamido Benzoic Acid Salt standar (\%)}$$

Keterangan :

Asp : Area sampel

Ast : Area rata-rata standar

Bst : Berat penimbangan standar (mg)

Bsp : Kandungan zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg)

* Catatan : Semua volume dalam satuan mL.

Syarat ²: 1. 95,0 – 105,0 % Inosine, dihitung sebagai senyawa anhidrat.

2. 95,0 – 105,0 % 4 Acetamido Benzoic Acid Salt, dihitung sebagai senyawa anhidrat.

3.312. Pemeriksaan *Total Impurities* ^{1,3}

Sistem Kromatografi

Alat : HPLC

Kolom : C 18; 150 mm x 4,6 mm, (5 µm)

Fase Gerak : Buffer K₂HPO₄ pH 3,0 : Metanol (68 : 32)

Laju Alir : 0,8 mL/menit

Detektor : UV 254 nm

Pembuatan Larutan Sampel

1. Timbang dengan seksama 50,0 mg sampel, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Larutkan dengan 20 mL *purified water*, sonik selama 10 menit.
3. Encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.
4. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan dalam labu ukur 20 mL.
5. Encerkan dengan *purified water* hingga tanda batas, kocok homogen.

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU METHISOPRINOL NO.KODE : 052899	No : MoA-052899-00 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2019 Mengganti No : MA052899 Tgl : 23 April 2012 Hal 9 dari 15
6. Saring menggunakan kertas saring <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 μm, masukan filtrat kedalam vial LC. Prosedur Suntikkan 20 μL Larutan pelarut dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan. Perhitungan Hitung <i>Total Impurities</i> (%) dengan rumus : $\text{Total impurities (\%)} = \frac{\text{Total Area} - \text{Area Sampel} - \text{Area Pelarut}}{\text{Area Sampel}} \times 100\%$ Syarat ² : $\leq 0,5 \%$ 3. 4 TATA CARA PEMERIKSAAN MIKROBIOLOGI 3.6.1 Pemeriksaan Angka Total Mikroba Aerob ^{1,3} Pembuatan Larutan sampel Catatan : Larutan sampel ini digunakan untuk pemeriksaan angka total mikroba aerob dan pemeriksaan angka total kapang dan khamir. 1. Secara aseptis, timbang 1,0 g sampel. 2. Masukkan ke dalam 10 mL larutan <i>peptone water</i> 0,1 % w/v, 3. Vortex selama 1 menit. Cara Pemeriksaan 1. Pipet 1 mL larutan sampel dan masukkan ke dalam cawan petri 2. Tambahkan $\pm$ 15 mL <i>Tryptic Soy Agar</i> (TSA) bersuhu $\pm$ 45°C. Campur sampai merata, biarkan membeku (lakukan duplo). 3. Inkubasi petri secara terbalik pada suhu 30 – 35 °C selama 48 jam - 72 jam. 4. Hitung Jumlah koloni yang terdapat dalam tiap g sampel dengan rumus: Jumlah koloni yang tumbuh x 10 Catatan : Jika tidak terdapat pertumbuhan koloni maka angkanya disebut sebagai kurang dari 10 koloni per g sampel Syarat ² : ≤ 500 CFU/g 3.4.2. Pemeriksaan Angka Total Kapang dan Khamir ^{1,3} Cara pemeriksaan 1. Pipet 1 mL larutan sampel (pada pemeriksaan angka total mikroba aerob) dan masukkan ke dalam cawan petri.		

Metoda Analisa
(MoA)

METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

Tanggal Berlaku :

9 NOV 2019

Mengganti No : MA052899

Tgl : 23 April 2012

Hal 10 dari 15

2. Tambahkan ± 15 mL *Sabouraud Dextrose Agar* (SDA) bersuhu $\pm 45^{\circ}\text{C}$. Campur merata, biarkan membeku (lakukan duplo).

Inkubasi petri pada suhu 20°C - 25°C selama 3 - 5 hari.

Perhitungan

Hitung Jumlah koloni yang terdapat dalam tiap g sampel dengan rumus :

$$\text{Jumlah koloni yang tumbuh} \times 10$$

Catatan : Jika tidak terdapat pertumbuhan koloni maka angkanya disebut sebagai kurang dari 10 koloni per g sampel.

Syarat ²: ≤ 50 CFU/g

3.4.3. Pemeriksaan Mikroorganisme *E.coli* ^{1,3}

1. Larutkan 2,0 g sampel ke dalam 18 mL *Tryptic Soy Broth* (TSB).
2. Inkubasi pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 24 – 48 jam. Amati tumbuh tidaknya koloni.

Syarat : Tidak terjadi kekeruhan atau tidak timbul lendir.

Jika terjadi kekeruhan atau timbul lendir, maka kocok medium tersebut sampai homogen. Lanjutkan pemeriksaan identifikasi.

Identifikasi *E. coli*

1. *Streak* 1 Ose medium TSB tersebut ke atas permukaan *Mac Conkey Agar* (MCA). Inkubasi secara terbalik pada suhu $32,5 \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 18jam.
2. Koloni yang dicurigai sebagai *Escherichia coli* dengan ciri – ciri Koloni berwarna merah, seringkali terdapat endapan empedu disekelilingnya. Koloni-koloni yang dicurigai tersebut dimurnikan dengan subkultur pada media *Tryptic Soy Agar* (TSA) dengan cara di *streak* dan diinkubasi pada suhu $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 24 jam, sehingga diperoleh koloni-koloni tunggal yang sejenis.

Catatan : Semua tes identifikasi ini harus dilakukan dengan menggunakan koloni - koloni tunggal dari Media TSA

a. Gram Stain

1. Bersihkan gelas objek dengan alkohol 70% sampai bebas lemak dengan menggunakan tisu halus.
2. Teteskan 1 tetes *purified water* pada gelas objek.
3. Secara aseptis dengan bantuan Ose, ambil satu koloni tunggal yang berumur 18 - 24 jam dan campurkan pada *purified water* tersebut.
4. Ratakan campuran ini pada gelas objek sampai seluas ± 1 cm².
5. Fiksasi apusan dengan cara melewati preparat diatas nyala api selama 3 – 4 kali sampai mengering.

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU METHISOPRINOL NO.KODE : 052899	No : MoA-052899-00 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2019 Mengganti No : MA052899 Tgl : 23 April 2012 Hal 11 dari 15
6. Teteskan preparat dengan larutan kristal violet sampai merata dan diamkan selama 1 menit. Bilas dengan <i>purified water</i> mengalir. 7. Teteskan dengan larutan g Iodin sampai merata dan diamkan selama 1 menit. 8. Bilas dengan <i>purified water</i> mengalir. 9. Teteskan preparat dengan larutan safranin dan diamkan selama 1 menit. Bilas dengan <i>purified water</i> mengalir. 10. Keringkan dengan kertas isap (jangan digosok). Amati dibawah mikroskop dimulai dari perbesaran terkecil. Untuk perbesaran 100 kali gunakan minyak imersi. Syarat : Tidak terdapat bakteri warna merah yang berbentuk batang agak membulat (<i>Cocco-bacilli</i>). b. Uji Indol 1. Inokulasikan koloni pada TSA ke dalam 9,0 mL TSB atau 0,1 % w/v larutan Pepton. 2. Inkubasi pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 48 jam. 3. Setelah inkubasi, tambahkan 0,5 mL reagen Kovacs, kocok sampai homogen dan diamkan selama lima menit. 4. Amati media. Syarat : Tidak terbentuk warna merah pada permukaan medium. c. Uji Methyl Red (MR) 1. Inokulasi koloni pada TSA ke dalam media MRVP (<i>Glucose Phosphate Broth</i>). Inkubasi pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 48 jam. 2. Setelah inkubasi, tambahkan 2 tetes <i>methyl red</i>, kocok sampai homogen. 3. Amati permukaan media. Syarat : Tidak terbentuk warna merah pada larutan. d. Uji Voges – Proskaver (VP) Catatan : Uji ini dilakukan menggunakan media MRVP setelah uji <i>Methyl Red</i>. 1. Tambahkan 6 tetes larutan <i>Creatin</i> dan 1,0 mL KOH 40% ke dalam vial MRVP. 2. Kocok sampai homogen, kemudian miringkan medium. 3. Amati setelah 15 menit dan 1 jam. 4. Amati permukaan media. Syarat : Terbentuk warna merah pada larutan.		

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU METHISOPRINOL NO.KODE : 052899	No : MoA-052899-00 Tanggal Berlaku : 9 NOV 2019 Mengganti No : MA052899 Tgl : 23 April 2012 Hal 12 dari 15
e. Uji <i>Citrate</i> 1. Inokulasi agar miring <i>Simmons Citrate</i> dengan cara <i>Streak</i> koloni dari TSA. 2. Inkubasi pada suhu $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ selama 48 jam, amati media. 3. Lakukan subkultur dari <i>Simmons Citrate</i> agar miring ke <i>Simmons Citrate</i> agar miring yang lain. 4. Amati perubahan warna media agar miring <i>Simmon citrate</i>. Syarat : Terjadi perubahan warna media dari hijau ke biru. f. Uji <i>Oksidase</i> Catatan : Reagen berbentuk larutan tidak stabil, oleh sebab itu harus dipersiapkan dalam keadaan segar untuk setiap kali pengujian. 1. Basahi kertas saring dengan reagen oksidase (<i>N-N-dimethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride</i>) 1%. 2. Dengan menggunakan Ose platina atau gelas pengaduk, usapkan koloni pada kertas saring tersebut. Amati perubahan warna. Syarat : Tidak terbentuk perubahan warna dari pink sampai ungu gelap dan lakukan identifikasi. 3.5 PENYIMPANAN BAHAN BAKU DAN KEMASAN Simpan dalam wadah tertutup rapat, kering, dingin dan dengan kondisi gelap. 3.6 CARA PEMBUATAN LARUTAN 3.6.1 Bobot tetap untuk abu sulfat Pijarkan wadah pada suhu $600/800^{\circ}\text{C}$ selama 1 jam. Dinginkan di dalam desikator. Timbang. Lanjutkan pemijaran wadah hingga perbedaan dua kali penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,2 mg per wadah. 3.6.2 Metil merah LP Timbang seksama 100 g metil merah, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Larutkan dan encerkan dengan <i>purified water</i> sampai tanda batas. Kocok homogen. 3.6.3 Buffer Asetat pH 3,5 (Logam Berat) Timbang seksama 25,0 g Ammonium asetat masukkan ke dalam labu ukur 25 mL, larutkan dengan <i>purified water</i>. Tambahkan 38,0 mL HCl 6 N, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Adjust pH 3,5 dengan NH_4OH 6 N atau HCl 6 N, encerkan dengan <i>purified water</i> sampai tanda batas, kocok homogen. 3.6.4 Tioasetamid gliserin basa LP Campur 0,2 mL tioasetamid LP dan 1,0 mL gliserin basa LP. Panaskan dalam tangas air mendidih selama 20 detik. Gunakan campuran dengan segera.		

PT. PHAROS INDONESIA  Metoda Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU METHISOPRINOL NO.KODE : 052899	No : MoA-052899-00 Tanggal Berlaku : 14 9 NOV 2019 Mengganti No : MA052899 Tgl : 23 April 2012 Hal 13 dari 15
3.6.5 Tioasetamid LP Larutkan 4,0 g tioasetamid dengan 100 mL <i>purified water</i>. 3.6.6 Gliserin basa LP Timbang 200,0 g gliserin. Tambahkan 35 mL <i>purified water</i>. Tambahkan 142,5 mL NaOH 1 N dan 47,5 mL <i>purified water</i>. 3.6.7 Pepton water 0,1 % w/v Larutkan 1 g pepton dalam <i>purified water</i> hingga diperoleh 1000 mL larutan. Sterilkan dengan <i>autoclave</i> pada suhu 121°C selama 15 - 18 menit. 3.6.8 Tryptic Soy Agar (TSA) Larutkan TSA sesuai dengan prosedur yang tertera pada label etiketnya. 3.6.9 Triptic Soy Broth (TSB) Larutkan Triptic Soy Broth sesuai dengan prosedur yang tertera pada label etiketnya. 3.6.10 Sabouraud Dextrose Agar Larutkan Sabouraud Dextrose Agar sesuai dengan prosedur yang tertera pada label etiketnya 3.6.11 Mac Conkey Agar (MCA) Larutkan MCA sesuai dengan prosedur yang tertera pada label etiketnya. 3.6.12 Media Glucose Phosphate Broth (MRVP) Larutkan MRVP sesuai dengan prosedur yang tertera pada label etiketnya. Media MRVP (Glucose Phosphate Broth) Campur 5,0 g Peptone dan 5,0 g K₂HPO₄ dengan 1000 mL <i>purified water</i>. Panaskan sampai larut, saring dan atur pH menjadi 7,5. Tambahkan 5,0 g glukosa pada larutan, campur baik-baik, kemudian masukkan ke dalam tabung masing-masing 5 mL larutan. Sterilkan dengan <i>autoclav</i> selama 10 menit. 3.6.13 Larutan Creatin Larutkan 100 mg Creatin dengan HCl 0,1 M hingga 10 ml larutan. 3.6.14 KOH 40% Dalam labu ukur 10 ml, larutkan 4 gram kalium hidroksida dengan HCl 0,1M. 3.6.15 Simmons Citrate Larutkan Simmons Citrate sesuai dengan prosedur yang tertera pada label etiketnya. 3.6.16 Kristal violet LP Larutkan dan encerkan 100,0 mg kristal violet dalam labu ukur 10 mL dengan asam asetat glasial hingga tanda batas. Kocok hingga homogen.		



METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

No : MoA-052899-00

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2019

Mengganti No : MA052899

Tgl : 23 April 2012

Hal 14 dari 15

3.6.17 Phenolphthalein LP

Larutkan 1 g phenolphthalein dalam 100 mL etanol.

3.6.18 HCl 2 M (Catatan : HCl pekat mengandung 37% %_v HCl; Bj = 1,19)

Dalam labu ukur 100 mL, encerkan 17 mL HCl pekat ke dalam *purified water* sampai volume 100 mL.

3.6.19 H₂SO₄ 1 M (Catatan : H₂SO₄ pekat mengandung 95 % - 97 % %_v H₂SO₄. BJ = 1,84)

Didalam labu ukur 1000 mL, encerkan 14 mL H₂SO₄ pekat secara hati-hati disertai dengan pengadukan ke dalam sejumlah volume *purified water* hingga diperoleh 1000 mL larutan.

3.6.20 Buffer K₂HPO₄ pH 3,0

Timbang seksama 2,65 g K₂HPO₄, larutkan dengan *purified water* 750 mL. Atur pH dengan penambahan H₃PO₄ hingga diperoleh pH 3,0. Encerkan dengan *purified water* hingga diperoleh 1000 mL larutan.

3.6.21 Fase Gerak = Buffer K₂HPO₄ pH 3,0 : Metanol (68 :32)

Campurkan 680 mL buffer K₂HPO₄ pH 3,0 dengan 320 mL metanol hingga diperoleh 1000 mL larutan. Saring dengan menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm, degass selama 15 menit.

3.6.22 Magnesium Sulfat 25% %_v dalam H₂SO₄

Timbang 2,5 g Magnesium sulfat, encerkan dengan 10 mL asam sulfat 1 M. Kocok homogen.

3.6.23 Amonia 13,5 M = amonium hidroksida P (Catatan : NH₃ pekat mengandung 32% %_v NH₃; Bj = 0,88)

Dalam labu ukur 100 mL, encerkan 81,61 mL NH₃ pekat dengan *purified water* sampai diperoleh 100,0 mL larutan.

3.6.24 Asam perklorat 0,1 N LV

Ke dalam 900 mL asam asetat glasial, tambahkan 8,5 mL asam perklorat dan 30 mL anhidrida asetat. Encerkan dengan asam asetat glasial hingga diperoleh 1000 mL larutan. Campur dan diamkan selama 24 jam. Kemudian tetapkan kadar airnya secara titrasi Karl Fischer, tanpa penambahan metanol dan bila perlu atur kadar air antara 0,1– 0,2 % dengan penambahan asam asetat anhidrat atau *purified water*. Diamkan selama 24 jam.

Pembakuan :

Haluskan kalium biftalat dan keringkan selama 2 jam pada suhu 120°C. Timbang seksama 350 mg kalium biftalat yang telah dikeringkan dan larutkan dalam 50 mL asam asetat glasial, hangatkan secara hati-hati bila diperlukan. Tutup wadah dan biarkan menjadi dingin. Tambahkan 2 tetes kristal violet LP dan titrasi dengan larutan asam perklorat hingga warna larutan menjadi biru hijau. Gunakan buret 25 mL.

Catatan : Tiap 1,0 mL asam perklorat 0,1M LV setara dengan 20,42 mg kalium biftalat. Volume titran yang dibutuhkan sekitar 17,14 mL.

PT. PHAROS INDONESIA

Metoda Analisa
(MoA)

METODA ANALISA BAHAN BAKU

METHISOPRINOL

NO.KODE : 052899

No : MoA-052899-00

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2019

Mengganti No : MA052899

Tgl : 23 April 2012

Hal 15 dari 15

Hitung normalitas larutan dengan rumus:
mg kalium biftalat x 0,1

$$N_{HClO_4} = \frac{\text{mg kalium biftalat} \times 0,1}{V_{HClO_4} \times 20,42}$$

3.6 EXPIRE DATE

Sesuai dengan ED yang tercantum dalam etiket dan/atau COA.

3.7 KETERANGAN**4. CATATAN PERUBAHAN DOKUMEN**

No Revisi	Perubahan
0	1. Perubahan Format dan Penomoran 2. Penghilangan uji kejernihan dan warna larutan mengacu pada <i>Certificate of Analysis of Inosine Pranobex (Methisoprinol) by Unibios</i>

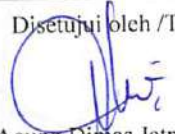
5. JADWAL PENILAIAN KEMBALI

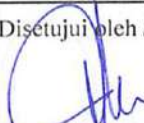
Metode Analisa ditinjau setiap tahun sampai dengan masa berlaku 3 tahun sejak tanggal berlakunya Metode Analisa ini.

6. DISTRIBUSI

NO	DEPARTEMEN
1	AD PT. Pharos Indonesia
2	QC-2 PT. Pharos Indonesia

----- 7. AKHIR DARI METODE ANALISA INI -----

PT. Pharos Indonesia  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku METHISOPRINOL Kode : 052899	No. SBB-052899-00 Tanggal Berlaku : 19 9 NOV 2019 Mengganti No : - Tgl : -	
Disusun oleh /Tgl  (Ramona Risandhi) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) Analytical Development Manager	Hal 1 dari 2	
1. PUSTAKA 1. <i>Certificate of Analysis of Inosine Pranobex (Methisoprinol) by Unibios</i> 2. <i>Internal Specifications.</i>			
2. SPESIFIKASI BAHAN BAKU			
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Verifikasi identitas bahan baku ^{1,2}	-	Nama : Methisoprinol Kode : 052899 Sinonim : Inosine Pranobex, Methisoprinol.	MoA-052899-00
Pemerian ¹	-	Sampel harus berupa serbuk halus berwarna putih sampai krem dengan bau lemah dan tidak mengandung kotoran.	MoA-052899-00
Kelarutan a. <i>Purified water</i> ¹ b. Metanol ¹ c. Aseton ¹ d. Kloroform ¹ e. Eter ¹	-	a. Sampel larut dalam <i>purified water</i> . b. Sampel sangat sukar larut dalam metanol. c. Sampel sangat sukar larut dalam aseton. d. Sampel sangat sukar larut dalam kloroform. e. Sampel praktis tidak larut dalam eter.	MoA-052899-00
Mikroskopis ¹	-	a. Bentuk dan ukuran partikel sampel harus mirip dengan standar b. 100 % partikel kurang dari 300 micron.	MoA-052899-00
Identifikasi a. Spektrofotometer IR ¹ b. Metode HPLC ¹	-	a. Spektrum serapan IR sampel yang diuji harus menunjukkan maksimum pada bilangan gelombang yang sama seperti serapan pembanding (<i>purity index</i> $\geq 0,95$). b. Bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar sama dengan larutan sampel.	MoA-052899-00

PT. Pharos Indonesia  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku METHISOPRINOL Kode : 052899		No. SBB-052899-00 Tanggal Berlaku : 11 9 NOV 2019 Mengganti No : - Tgl : -
Disusun oleh /Tgl  (Ramona Risandhi) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) Analytical Development Manager	Hal 2 dari 2	
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Kadar Air ¹	%	≤ 0,50	MoA-052899-00
Abu Sulfat ¹	%	≤ 0,10	MoA-052899-00
pH ¹	-	6,0 – 7,0	MoA-052899-00
Absorbansi Spesifik 1	-	a. Absorbansi maksimal pada panjang gelombang maksimum sekitar 258 nm. b. Absorbansi spesifik larutan sampel pada panjang gelombang 258 nm adalah 520 ± 3% (505,0 – 535,0)	MoA-052899-00
Logam Berat ¹	ppm	Warna coklat larutan standar lebih intensif dari larutan blanko. Warna coklat larutan sampel tidak lebih intensif dari larutan standar (≥ 10 ppm).	MoA-052899-00
Kadar ¹	%	a. 95,0 – 105,0 % Inosine, dihitung sebagai senyawa anhidrat. b. 95,0 – 105,0 % 4 Acetamido Benzoic Acid Salt, dihitung sebagai senyawa anhidrat.	MoA-052899-00
Total Impurities ¹		≤ 0,5 %	MoA-052899-00
Pemeriksaan Mikrobiologi a. Angka Total Mikroba Aerob ¹ b. Angka Total Kapang dan Khamir ¹ c. <i>E.coli</i> ¹	CFU/g -	a. ≤ 500 CFU/g b. ≤ 50 CFU/g c. Negatif	MoA-052899-00



PT PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN
BAKU

METHISOPRINOL

Kode : 052899

No: LBB-052899-00

Tgl berlaku :
19 NOV 2019Mengganti No : MA052899
Tgl : 23 April 2012

Hal 1 dari 2

Jumlah Diterima	:	@	No LPB	:
Jumlah wadah yang disampling	kg		Tgl LPB	:
Jumlah Sampling	:		No Analisa	:
Manufacturer	:	g	No LSA	:
Supplier	:		Tgl LSA	:
No. Batch/Lot	:		Storage	:

Etiket :

Keadaan Kemasan :

No	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
1.	Verifikasi identitas bahan baku ^{1,2}	Nama : Kode : Sinonim :	Nama : Methisoprinol Kode : 052899 Sinonim : Inosine Pranobex, Methisoprinol.
2.	Pemerian ¹		Sampel harus berupa serbuk halus berwarna putih sampai krem dengan bau lemah dan tidak mengandung kotoran.
3.	Kelarutan a. <i>Purified water</i> ¹ b. Metanol ¹ c. Aseton ¹ d. Kloroform ¹ e. Eter ¹	Kelarutan a. b. c. d. e.	Kelarutan a. Sampel larut dalam <i>purified water</i> . b. Sampel sangat sukar larut dalam metanol. c. Sampel sangat sukar larut dalam aseton. d. Sampel sangat sukar larut dalam kloroform. e. Sampel praktis tidak larut dalam eter.
4.	Mikroskopis ¹	a. b.	a. Bentuk dan ukuran partikel sampel harus mirip dengan standar b. 100 % partikel kurang dari 300 micron.
5.	Identifikasi a. Spektrofotometer IR ¹ b. Metode HPLC ¹	a. b.	a. Spektrum serapan IR sampel yang diuji harus menunjukkan maksimum pada bilangan gelombang yang sama seperti serapan pembanding (<i>purity index</i> $\geq 0,95$). b. Bentuk dan waktu retensi puncak utama larutan standar sama dengan larutan sampel.



PT PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN
BAKU

METHISOPRINOL

Kode : 052899

No: LBB-052899-00

Tgl berlaku : 9 NOV 2019

Mengganti No : MA052899
Tgl : 23 April 2012

Hal 2 dari 2

No	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL		SYARAT
6.	Kadar Air ¹		%	≤ 0,50 %
7.	Abu Sulfat ¹		%	≤ 0,10 %
8.	pH ¹			6,0 – 7,0
9.	Absorbansi Spesifik ¹	a. b.		a. Absorbansi maksimal pada panjang gelombang maksimum sekitar 258 nm. b. Absorbansi spesifik larutan sampel pada panjang gelombang 258 nm adalah 520 ± 3% (505,0 – 535,0)
10.	Logam Berat ¹			Warna coklat larutan standar lebih intensif dari larutan blanko. Warna coklat larutan sampel tidak lebih intensif dari larutan standar (≥ 10 ppm).
11.	Kadar ¹	a. b.		1. 95,0 – 105,0 % Inosine, dihitung sebagai senyawa anhidrat. 2. 95,0 – 105,0 % 4 Acetamido Benzoic Acid Salt, dihitung sebagai senyawa anhidrat.
12.	Total Impurities ¹		%	≤ 0,5 %
13.	Pemeriksaan Mikrobiologi a. Angka Total Mikroba Aerob ¹ b. Angka Total Kapang dan Khamir ¹ c. E.coli ¹	a. b. c.	CFU/g CFU/g	a. ≤ 500 CFU/g b. ≤ 50 CFU/g c. Negatif
ED :		REASSAY :		
Catatan :				
Referensi :				
1. Certificate of Analysis of Inosine Pranobex (Methisoprinol) by Unibios				
2. Internal Specifications.				
SAMPLER		ANALIS		DITERIMA / DITOLAK
Nama :		Nama :		Nama :
Paraf :		Paraf :		Paraf :
Tgl :		Tgl :		Tgl :

unibios

Trecate, July 1st 2019

CERTIFICATE OF ANALYSIS nr 201 - Mapbiopharma

Product: **INOSINE PRANOBEX (METHISOPRINOI.)**

Batch: **MTP8070335** ✓

Formula: **C₅₂H₇₈N₁₀O₁₇**

Molecular weight: **1115.25**

Manufacturing date: **07/2018** ✓

Expiry date: **07/2021** ✓

Characters **Fine powder, of white to cream colour, with weak odour
Soluble in water (230g/l-25°C), very slightly soluble in methanol, acetone and
chloroform. Practically insoluble in ether**

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IR Identification	Conforms to standard	Conforms
HPLC Identification	Conforms to standard	Conforms
Related substance HPLC		
- Hypoxanthine (in respect to Inosine)	$\leq 0.20 \%$ ($\leq 0.05\%$ based on Methisoprinoi)	0.00 %
- 4-amino-benzoic acid (in respect to 4-acetamido benzoic acid salt with 1-dimethylamino-2-propanol)	$\leq 0.20 \%$ ($\leq 0.15\%$ based on Methisoprinoi)	0.07 %
- each other impurity (in respect to 4-acetamido benzoic acid salt with 1-dimethylamino-2-propanol)	$\leq 0.050 \%$ ($\leq 0.04\%$ based on Methisoprinoi)	0.000 %
- sum of impurities	$\leq 0.50 \%$	0.08 %
Clarity	Solution should be clear with colour not more intense than standard B5	Conforms
10% w/v aqueous sol.		
pH	6.00 - 7.00	6.74
10% w/v aqueous sol.		
K. F. moisture	$\leq 0.50\%$	0.18 %
UV test	$A_{1cm}^{1\%} = 520 \pm 3\% (505-535)$	522
Sulphated ash	$\leq 0.10\%$ ✓	0.00 %
Assay by HPLC		
- Inosine (theoretical 24.05%)	95.0-105.0 %	102.1 %
- 4 acet. Benzoic acid salt with 1-dimethyl amino-2-propanol (theoretical 75.95%)	95.0 - 105.0 %	98.9 %
- sum of active components (theoretical 100.00%)	95.0-105.0%	99.7 %
Potentiometric assay		
N,N dimethylamino-2 prop. (theoretical 27.75%)	95.0% - 105.0%	100.6 %
Residual solvent		
- Acetone	less than 1000 ppm	0 ppm
- Isopropanol	less than 5000 ppm	214 ppm
Granulometry	100% less than 300 microns	Complies
Heavy metals	less than 10 ppm	< 10 ppm
TAMC	Not more than 500 ufc/g	0 ufc/g
TYMC	Not more than 50 ufc/g	0 ufc/g
Escherichia Coli	Absent / 1g	Absent
Chlorides	$\leq 0.01\%$	Complies
Sulphates	$\leq 0.02 \%$	Complies

Quality Control
M. Alessandri

ABC FARMACEUTICI S.p.A. DIVISIONE UNIBIOS

Sede Legale: C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./P.IVA: IT 08028050014
www.unibios.it - E-mail: info@unibios.it

Stabilimento di IVREA: Canton Moretti, 29
Località San Bernardo - 10016 Ivrea (TO)
Centr.: Tel. ++39 0125 240111 - Fax ++39 0125 240176

Stabilimento di TRECATE: Via S. Felice, 3 - 28069 TRECATE (NO)
Tel. ++39 0321 784311