



**PT. PHAROS INDONESIA**

Nomor Metoda Analisa Produk Jadi : **AD.PJ.01.124.02**

Judul Metoda Analisa Produk Jadi : Polysilane Kapsul

Tanggal Berlaku : **11 FEB 2025**

Nomor Metoda Analisa Produk Jadi Edisi Sebelumnya : AD.PJ.01.124.01

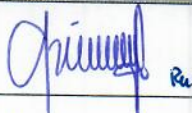
Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya : 21 Mei 2021

Jumlah Halaman : 12 Halaman (di luar lembar pengesahan ini dan lembar sejarah perubahan)

**Referensi :**

1. USP NF 2019, "*Simethicone Capsules*".
2. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi <54>", Hal 290 – 291.
3. *Internal Procedures*.
4. *Internal Specifications*.

**Pengesahan Dokumen**

|                | Nama                  | Jabatan     | Tanda Tangan                                                                          | Tanggal  |
|----------------|-----------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Disusun Oleh   | Dinar Putri K         | AD Staff    |  | 22/01/25 |
|                | Cahya Krisanti        | Mikro Staff |  | 22/01/25 |
| Disetujui Oleh | Iin Agreeani Sitohang | AD Manager  |   | 22/01/25 |
|                | Siswati Ika Daliana   | QC Manager  |   | 24/01/25 |
|                | Agenda Apriana        | QC Manager  |  | 04/02/25 |
| Disahkan Oleh  | Yunita                | QA Manager  |  | 11/02/25 |

## SEJARAH PERUBAHAN

| No. Dokumen                           | Alasan Perubahan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MA000399<br>(21 Januari 2008)         | - Dokumen perdana mengacu pada USP 29 2006.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| PS1-M313B<br>(11 Mei 2018)            | - Perubahan sistem kromatografi analisa kadar menyesuaikan dengan protokol validasi analisa, penyesuaian dengan spesifikasi produk jadi No. SPJ-026381 tanggal berlaku 30 April 2018 serta menyesuaikan dengan format metode analisa terbaru.                                                                                                                                                                                            |
| AD.PJ.01.124.00<br>(16 Februari 2021) | - Perubahan format dan penomoran dokumen sesuai dengan protap No : P-AD-368-01.<br>- <i>Update</i> kompendial dari USP 38 menjadi USP 42.<br>- Penyederhanaan perhitungan kadar.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| AD.PJ.01.124.01<br>(21 Mei 2021)      | - Penambahan pemeriksaan identifikasi DMPS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| AD.PJ.01.124.02                       | - <i>Update</i> dokumen karena masa berlaku dokumen telah habis, perubahan tersebut sesuai dengan KP No : 012/KP/PI/01/25<br>- Penambahan pemeriksaan cemaran mikrobiologi sesuai dengan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi <54>", Hal 290 – 291, perubahan tersebut sesuai dengan KP No : 012/KP/PI/01/25 |

### Catatan Khusus :

Metode analisa ini dapat digunakan untuk kode produk berikut ini :

- |                      |        |
|----------------------|--------|
| 1. Polysilane Kapsul | 000399 |
| 2. Polysilane Kapsul | 021420 |
| 3. Polysilane Kapsul | 026381 |



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 1 dari 12

## 1. TUJUAN

Sebagai acuan pemeriksaan produk jadi Polysilane Kapsul yang tepat sesuai dengan peruntukannya.

## 2. PENANGGUNG JAWAB

- 2.1. *Staff dan Supervisor Departement Analytical Development dan Quality Control*, bertanggung jawab dalam melaksanakan metoda analisa ini.
- 2.2. *Analytical Development dan Quality Control Manager* bertanggung jawab atas pelaksanaan metoda analisa ini.

## 3. TATA LAKSANA

3.1 KOMPOSISI <sup>4</sup>

Tiap kapsul gelatin keras mengandung zat aktif :

*Dimethylpolysiloxane* 40 mg

## 3.2 PEMERIKSAAN PARAMETER FISIKA, KIMIA DAN MIKROBIOLOGI

3.2.1 *Bulk Final Mixing*3.2.1.1 Pemeriksaan Pemerian <sup>3</sup>

1. Siapkan cawan petri.
2. Pindahkan 1,0 g sampel granul dan amati pemerian sampel.

3.2.1.2 Pemeriksaan Identifikasi *Dimethylpolysiloxane*Metode Spektrofotometri IR <sup>3</sup>

Gunakan larutan standar dan larutan sampel seperti tertera pada penetapan kadar dalam DMPS (*Dimethylpolysiloxane*).

3.2.1.3 Pemeriksaan Homogenitas Kadar Granul *Dimethylpolysiloxane*Metode Spektrofotometri IR <sup>3</sup>

## Sistem Spektrofotometer

Instrumen : Spektrofotometer Infra Red

Panjang Gelombang : 7,9  $\mu\text{m}$  ( $1265,8\text{ cm}^{-1}$ )

Cell : *Fixed Thickness Cell* 0,5 mm (*With Kbr windows*) type 202-32002-28

Blangko : Larutan Blangko



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01

Tgl : 21 Mei 2021

Hal 2 dari 12

**PERINGATAN :**

**PROSES ANALISA INI HARUS BENAR-BENAR TERBEBAS DARI AIR, KARENA JIKA ADA KANDUNGAN AIR MAKA AKAN MERUSAK *FIXED THICKNESS*.**

**Pembuatan Larutan (Dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)****Larutan Blangko**

Isi tabung *centrifuge* dengan 2,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam. Masukkan 10 mL toluene ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat, tutup dengan parafilm. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*. Gunakan supernatan untuk pemeriksaan (sebagai larutan blangko).

**Larutan Natrium Hidroksida 0,1 N**

Timbang sebanyak 0,4 g natrium hidroksida masukkan ke dalam *Purified Water* 100 mL, aduk hingga homogen.

**Larutan Pencuci**

Isi tabung *centrifuge* dengan 2,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam. Masukkan 10 mL kloroform ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat, tutup dengan parafilm. Vortex selama 30 detik, sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*.

**Pembuatan Larutan Standar**

1. Timbang dengan seksama 40,0 mg DMPS (*Dimethylpolysiloxane*) standar.
2. Tambahkan 40 mL NaOH 0,1 N, goyang- goyangkan hingga terdispersi.
3. Tambahkan 20 mL toluen, tutup botol dan kocok selama 30 menit tepat dengan *shaker* skala 8.
4. Pindahkan ke dalam labu kocok dan biarkan memisah.
5. Isi tabung *centrifuge* dengan 1,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam.
6. Pipet 5,0 mL lapisan *toluene* (hati - hati, pastikan yang terambil adalah lapisan paling atas) kemudian masukkan ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat.
7. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*, gunakan supernatan untuk pemeriksaan.

**Pembuatan Larutan Sampel**

1. Timbang dengan seksama serbuk 1 x bobot teoritis isi kapsul (setara dengan 40 mg DMPS (*Dimethylpolysiloxane*)), masukkan ke dalam erlenmeyer asah 100 mL.
2. Tambahkan 40 mL NaOH 0,1 N, goyang- goyangkan hingga terdispersi.
3. Tambahkan 20 mL toluen, tutup botol dan kocok selama 30 menit tepat dengan *shaker* skala 8.



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01

Tgl : 21 Mei 2021

Hal 3 dari 12

4. Pindahkan ke dalam labu kocok dan biarkan memisah.
5. Isi tabung *centrifuge* dengan 1,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam.
6. Pipet 5,0 mL lapisan *toluene* (hati - hati, pastikan yang terambil adalah lapisan paling atas) kemudian masukkan ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat.
7. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*, gunakan supernatan untuk pemeriksaan.

**Prosedur**

1. Prosedur memasukkan sampel ke dalam *Fixed Thickness* :

- a. Ambil *fixed thickness*.
- b. Bungkus *cell* dan daerah sekitarnya dengan *tissue* untuk menghindari tetesan cairan ketika ditetaskan ke *fixed thickness*.
- c. Ambil larutan blanko menggunakan *sput* 2 mL tanpa jarum.
- d. Masukkan larutan blanko ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan blanko melalui lubang yang lain.
- e. Ambil larutan blanko menggunakan *sput* 2 mL tanpa jarum.
- f. Masukkan larutan blanko ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup ke dua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya.
- g. Buang larutan blanko melalui lubang yang lain.
- h. Ambil larutan standar dengan *sput* 2 mL tanpa jarum.
- i. Masukkan larutan standar ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan standar melalui lubang yang lain.
- j. Ambil larutan standar dengan *sput* 2 mL tanpa jarum.
- k. Masukkan larutan standar ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup kedua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya. Buang larutan standar melalui lubang yang lain.
- l. Ambil sampel dengan *sput* 2 mL tanpa jarum.
- m. Masukkan larutan sampel ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan sampel melalui lubang yang lain.
- n. Ambil larutan sampel dengan *sput* 2 mL tanpa jarum.
- o. Masukkan larutan sampel ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup kedua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya. Buang larutan sampel melalui lubang yang lain.



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 4 dari 12

- p. Cuci *fixed thickness* menggunakan larutan pencuci. Pastikan pada saat pencucian, *thickness cell* benar-benar bersih.

**NB : Proses pencucian dilakukan untuk setiap ganti sampel atau ganti *batch*.**

**Perhitungan**

$$\% \text{ Kadar} = \left( \frac{A_U}{A_S} \right) \times P$$

**Keterangan**

$A_U$  : Absorbansi *Dimethylpolysiloxane* dari larutan sampel

$A_S$  : Absorbansi *Dimethylpolysiloxane* dari larutan standar

$P$  : Potensi standar *Dimethylpolysiloxane* (%)

**3.2.2 Kapsul****3.2.2.1 Pemeriksaan Pemerian <sup>3</sup>**

1. Siapkan cawan petri.
2. Pindahkan 10 kapsul, buka cangkang kapsul satu per satu dan amati pemerian sampel.

**3.2.2.2 Pemeriksaan Variasi Bobot Isi Kapsul <sup>3</sup>**

1. Ambil secara acak 10 kapsul dari 30 sampel kapsul.
2. Timbang masing-masing kapsul. Catat hasil penimbangan.
3. Keluarkan isi tiap kapsul dengan hati-hati sampai cangkang bersih dari serbuk.
4. Timbang tiap cangkang kapsul kosong dan hitung bobot isi dari tiap kapsul. Catat hasil penimbangan.
5. Hitung bobot rata-rata isi kapsul dengan rumus :

$$\frac{\text{Bobot 10 kapsul} - \text{Bobot cangkang 10 kapsul}}{10}$$

Hitung simpangan bobot isi kapsul dengan bobot terendah (-) dengan rumus :

$$\frac{W1 - W2}{W1}$$

Hitung simpangan bobot isi kapsul dengan bobot tertinggi (+) dengan rumus :

$$\frac{W3 - W1}{W1}$$



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2021

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 5 dari 12

**Keterangan :**

W1 : Bobot teoritis isi kapsul (mg)

W2 : Bobot isi kapsul terendah (mg)

W3 : Bobot isi kapsul tertinggi (mg)

**3.2.2.3 Pemeriksaan Identifikasi *Dimethylpolysiloxane*****Metode Spektrofotometri IR<sup>3</sup>**

Gunakan larutan standar dan sampel seperti tertera pada penetapan kadar dalam DMPS (*Dimethylpolysiloxane*).

**3.2.2.4 Pemeriksaan Kadar *Dimethylpolysiloxane*****Metode Spektrofotometri IR<sup>3</sup>****Sistem Spektrofotometer**

Instrumen : Spektrofotometer Infra Red

Panjang Gelombang : 7,9  $\mu\text{m}$  (1265,8  $\text{cm}^{-1}$ )

Cell : Fixed Thickness Cell 0,5 mm (With Kbr windows) type 202-32002-28

Blangko : Larutan Blangko

**PERINGATAN :**

**PROSES ANALISA INI HARUS BENAR-BENAR TERBEBAS DARI AIR, KARENA JIKA ADA KANDUNGAN AIR MAKA AKAN MERUSAK *FIXED THICKNESS*.**

**Pembuatan Larutan (Dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)****Larutan Blangko**

Isi tabung *centrifuge* dengan 2,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam. Masukkan 10 mL toluene ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat, tutup dengan parafilm. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*. Gunakan supernatan untuk pemeriksaan (sebagai larutan blangko).

**Larutan Natrium Hidroksida 0,1 N**

Timbang sebanyak 0,4 g natrium hidroksida masukkan ke dalam *Purified Water* 100 mL, aduk hingga homogen.

**Larutan Pencuci**

Isi tabung *centrifuge* dengan 2,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam. Masukkan 10 mL kloroform ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat, tutup dengan parafilm. Vortex selama 30 detik, sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*.



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 6 dari 12

**Pembuatan Larutan Standar**

1. Timbang dengan seksama 40,0 mg DMPS (*Dimethylpolysiloxane*) standar.
2. Tambahkan 40 mL NaOH 0,1 N, goyang- goyangkan hingga terdispersi.
3. Tambahkan 20 mL toluen, tutup botol dan kocok selama 30 menit tepat dengan *shaker* skala 8.
4. Pindahkan ke dalam labu kocok dan biarkan memisah.
5. Isi tabung *centrifuge* dengan 1,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam.
6. Pipet 5,0 mL lapisan *toluene* (hati - hati, pastikan yang terambil adalah lapisan paling atas) kemudian masukkan ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat.
7. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*, gunakan supernatan untuk pemeriksaan.

**Pembuatan Larutan Sampel**

1. Siapkan 20 kapsul sampel Polysilane Kapsul. Timbang bobot masing-masing kapsul
2. Keluarkan semua isi kapsul dan campur homogen, bersihkan cangkang kapsul dan timbang seksama, tentukan bobot rata-rata isi kapsul.
3. Timbang dengan seksama serbuk 1 x bobot rata - rata isi kapsul (setara dengan 40 mg DMPS (*Dimethylpolysiloxane*)), masukkan ke dalam erlenmeyer asah 100 mL.
4. Tambahkan 40 mL NaOH 0,1 N, goyang- goyangkan hingga terdispersi.
5. Tambahkan 20 mL toluen, tutup botol dan kocok selama 30 menit tepat dengan *shaker* skala 8.
6. Pindahkan ke dalam labu kocok dan biarkan memisah. Isi tabung *centrifuge* dengan 1,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam.
7. Pipet 5,0 mL lapisan *toluene* (hati - hati, pastikan yang terambil adalah lapisan paling atas) kemudian masukkan ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat.
8. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*, gunakan supernatan untuk pemeriksaan.

**Prosedur**

1. Prosedur memasukkan sampel ke dalam *Fixed Thickness* :
  - a. Ambil *fixed thickness*.
  - b. Bungkus *cell* dan daerah sekitarnya dengan *tissue* untuk menghindari tetesan cairan ketika ditetaskan ke *fixed thickness*.
  - c. Ambil larutan blangko menggunakan *sprit* 2 mL tanpa jarum.



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01

Tgl : 21 Mei 2021

Hal 7 dari 12

- d. Masukkan larutan blanko ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan blanko melalui lubang yang lain.
- e. Ambil larutan blanko menggunakan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
- f. Masukkan larutan blanko ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup ke dua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya.
- g. Buang larutan blanko melalui lubang yang lain.
- h. Ambil larutan standar dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
- i. Masukkan larutan standar ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan standar melalui lubang yang lain.
- j. Ambil larutan standar dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
- k. Masukkan larutan standar ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup kedua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya. Buang larutan standar melalui lubang yang lain.
- l. Ambil sampel dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
- m. Masukkan larutan sampel ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan sampel melalui lubang yang lain.
- n. Ambil larutan sampel dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
- o. Masukkan larutan sampel ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup kedua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya. Buang larutan sampel melalui lubang yang lain.
- p. Cuci *fixed thickness* menggunakan larutan pencuci. Pastikan pada saat pencucian, *thickness cell* benar-benar bersih.

**NB : Proses pencucian dilakukan untuk setiap ganti sampel atau ganti *batch*.**

**Perhitungan**

$$\% \text{ Kadar} = \left( \frac{A_U}{A_S} \right) \times P$$

**Keterangan**

$A_U$  : Absorbansi *Dimethylpolysiloxane* dari larutan sampel

$A_S$  : Absorbansi *Dimethylpolysiloxane* dari larutan standar

P : Potensi standar *Dimethylpolysiloxane* (%)



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 8 dari 12

## 3.2.2.5 Pemeriksaan Keseragaman Sediaan

## Keseragaman Kandungan

Metode Spektrofotometri IR<sup>3</sup>

## Sistem Spektrofotometer

|                   |                                                                                    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrumen         | : Spektrofotometer Infra Red                                                       |
| Panjang Gelombang | : 7,9 $\mu\text{m}$ (1265,8 $\text{cm}^{-1}$ )                                     |
| Cell              | : <i>Fixed Thickness Cell</i> 0,5 mm ( <i>With Kbr windows</i> ) type 202-32002-28 |
| Blangko           | : Larutan Blangko                                                                  |

## PERINGATAN :

**PROSES ANALISA INI HARUS BENAR-BENAR TERBEBAS DARI AIR, KARENA JIKA ADA KANDUNGAN AIR MAKA AKAN MERUSAK *FIXED THICKNESS*.**

## Pembuatan Larutan (Dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)

## Larutan Blangko

Isi tabung *centrifuge* dengan 2,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam. Masukkan 10 mL toluene ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat, tutup dengan parafilm. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*. Gunakan supernatan untuk pemeriksaan (sebagai larutan blangko).

## Larutan Natrium Hidroksida 0,1 N

Timbang sebanyak 0,4 g natrium hidroksida masukkan ke dalam *Purified Water* 100 mL, aduk hingga homogen.

## Larutan Pencuci

Isi tabung *centrifuge* dengan 2,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam. Masukkan 10 mL kloroform ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat, tutup dengan parafilm. Vortex selama 30 detik, sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*.

## Pembuatan Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 40,0 mg DMPS (*Dimethylpolysiloxane*) standar.
2. Tambahkan 40 mL NaOH 0,1 N, goyang- goyangkan hingga terdispersi.
3. Tambahkan 20 mL toluen, tutup botol dan kocok selama 30 menit tepat dengan *shaker* skala 8.
4. Pindahkan ke dalam labu kocok dan biarkan memisah.
5. Isi tabung *centrifuge* dengan 1,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam.



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01

Tgl : 21 Mei 2021

Hal 9 dari 12

6. Pipet 5,0 mL lapisan *toluene* (hati - hati, pastikan yang terambil adalah lapisan paling atas) kemudian masukkan ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat.
7. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*, gunakan supernatan untuk pemeriksaan.

**Pembuatan Larutan Sampel**

1. Siapkan 10 sampel Polysilane kapsul dan 10 labu erlenmeyer asah 100 mL, timbang masing – masing bobot kapsul.
2. Buka cangkang kapsul, keluarkan isi kapsul, dan bersihkan cangkang kapsul.
3. Masukkan masing – masing isi satu kapsul (setara dengan 40 mg DMPS (*Dimethylpolysiloxane*)), masukkan ke dalam erlenmeyer asah 100 mL.
4. Tambahkan 40 mL NaOH 0,1 N, goyang- goyangkan hingga terdispersi.
5. Tambahkan 20 mL toluen, tutup botol dan kocok selama 30 menit tepat dengan *shaker* skala 8.
6. Pindahkan ke dalam labu kocok dan biarkan memisah. Isi tabung *centrifuge* dengan 1,0 g sodium sulfat anhidrat yang telah dipanaskan di oven pada suhu 105 °C selama 3 jam.
7. Pipet 5,0 mL lapisan *toluene* (hati - hati, pastikan yang terambil adalah lapisan paling atas) kemudian masukkan ke dalam tabung *centrifuge* yang berisi sodium sulfat anhidrat.
8. Vortex selama 30 detik dan sentrifugasi selama 5 menit menggunakan *Centrifuge Hettich*, gunakan supernatan untuk pemeriksaan.

**Prosedur**

1. Prosedur memasukkan sampel ke dalam *Fixed Thickness* :
  - a. Ambil *fixed thickness*.
  - b. Bungkus *cell* dan daerah sekitarnya dengan *tissue* untuk menghindari tetesan cairan ketika diteteskan ke *fixed thickness*.
  - c. Ambil larutan blanko menggunakan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
  - d. Masukkan larutan blanko ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan blanko melalui lubang yang lain.
  - e. Ambil larutan blanko menggunakan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
  - f. Masukkan larutan blanko ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup ke dua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya.
  - g. Buang larutan blanko melalui lubang yang lain.
  - h. Ambil larutan standar dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum.



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 10 dari 12

- i. Masukkan larutan standar ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan standar melalui lubang yang lain.
- j. Ambil larutan standar dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
- k. Masukkan larutan standar ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup kedua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya. Buang larutan standar melalui lubang yang lain.
- l. Ambil sampel dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum.
- m. Masukkan larutan sampel ke dalam salah satu lubang *fixed thickness* untuk membilas *cell*, buang larutan sampel melalui lubang yang lain.
- n. Ambil larutan sampel dengan *sprit* 2 mL tanpa jarum
- o. Masukkan larutan sampel ke dalam salah satu lubang *fixed thickness*, tutup kedua lubang *fixed thickness* dengan tutup plastik berwarna putih, baca absorbansinya. Buang larutan sampel melalui lubang yang lain.
- p. Cuci *fixed thickness* menggunakan larutan pencuci. Pastikan pada saat pencucian, *thickness cell* benar-benar bersih.

**NB : Proses pencucian dilakukan untuk setiap ganti sampel atau ganti batch.**

**Perhitungan**

$$\% \text{ Kadar} = \left( \frac{A_U}{A_S} \right) \times P$$

**Keterangan**

$A_U$  : Absorbansi *Dimethylpolysiloxane* dari larutan sampel

$A_S$  : Absorbansi *Dimethylpolysiloxane* dari larutan standar

$P$  : Potensi standar *Dimethylpolysiloxane* (%)

**Hitung Acceptance Value (AV) dengan rumus:**

$$AV = [M - \bar{X}] + k.s$$

$$AV \leq L1$$

**Keterangan :**

a. Hitung nilai  $\bar{X}$  dan  $s$

b. Tentukan nilai  $M$  menggunakan tabel berikut :

| Variabel                                  | Definisi      | Kondisi                                                    | Nilai                        |
|-------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|
| M (kasus 1) yang digunakan $T \leq 101,5$ | Nilai rujukan | Jika $98,5\% \leq \bar{X} \leq 101,5\%$ maka $M = \bar{X}$ | $AV = ks$                    |
|                                           |               | Jika $\bar{X} < 98,5\%$ maka $M = 98,5\%$                  | $AV = 98,5\% - \bar{X} + ks$ |
|                                           |               | Jika $\bar{X} > 101,5\%$ maka $M = 101,5\%$                | $AV = \bar{X} - 101,5 + ks$  |



## METODA ANALISA PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 11 dari 12

**Keterangan :**

M = Nilai rujukan sesuai Kandungan rata-rata

 $\bar{X}$  = Kandungan rata-rata (%)

k = Konstanta penerimaan (2,4 jika sampel 10, 2,0 jika sampel 30)

s = Simpangan baku sampel

L1 = Nilai penerimaan maksimum, (15)

T = Kandungan yang diklaim. (%)

**3.2.2.6 Pemeriksaan Cemarkan Mikrobiologi****3.2.2.6.1 Pemeriksaan Angka Lempeng Total Mikroba Aerob**

Prosedur pemeriksaan Angka Lempeng Total Mikroba Aerob mengacu pada protap dengan nomor P-QC-257.

**3.2.2.6.2 Pemeriksaan Angka Total Kapang dan Khamir**

Prosedur pemeriksaan Angka Kapang dan Khamir mengacu pada protap dengan nomor P-QC-257.

**3.2.2.6.3 Pemeriksaan Identifikasi Mikroorganisme Patogen Secara Mikrobiologi *Escherichia coli***

Pemeriksaan identifikasi mikroorganisme patogen secara mikrobiologi *Escherichia coli* mengacu pada protap dengan nomor P-QC-451.

**4. KETERANGAN**

Metode Analisa dibuat berdasarkan validasi metode analisa yang telah divalidasi.

| No. | Metode Analisa                        | No. dan Tanggal Laporan Validasi                           |
|-----|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1   | Metode Spektrofotometer IR<br>(Kadar) | PVAR-026381 (07 Maret 2017)<br>LVAR-026381 (01 Maret 2017) |

**5. JADWAL PENILAIAN KEMBALI**

Metoda analisa ditinjau setiap 3 tahun. Jika ada perubahan *new version* dari acuan monografi namun tidak ada perubahan isi maka cukup dengan mengisi form penilaian kembali dokumen metode analisa sesuai lampiran protap No. P-AD-368.

PT. PHAROS INDONESIA



Metode Analisa  
(MoA)

**METODA ANALISA PRODUK JADI**  
**POLYSILANE KAPSUL**

No. : AD.PJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

1.1 FEB 2025

Mengganti : AD.PJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 12 dari 12

**6. DISTRIBUSI**

| NO | DEPARTEMEN                       |
|----|----------------------------------|
| 1  | AD PT. Pharos Indonesia          |
| 2  | QC PT. Pharos Indonesia          |
| 3. | QC PT. Prima Medika Laboratories |

----- 7. AKHIR DARI METODA ANALISA INI -----

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <p>PT. PHAROS INDONESIA</p>  <p><b>Pharos</b></p>                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Spesifikasi Produk Jadi</p> <p><b>POLYSILANE KAPSUL</b></p>                                                                                                                 | <p>No. : SPJ.01.124.02</p> <p>Tanggal Berlaku :<br/><b>1.1 FEB 2025</b></p> <p>Mengganti : SPJ.01.124.01<br/>Tgl : 21 Mei 2021</p> |                                    |
| <p>Disusun oleh /Tgl</p>  <p>(Dinar Putri K)<br/>Analytical Development Staff</p>                                                                                                                                                                                                      | <p>Disetujui oleh /Tgl</p>  <p>(Lin Agreeani Sitohang)<br/>Analytical Development Manager</p> | <p>Hal 1 dari 2</p>                                                                                                                |                                    |
| <p><b>1. SPESIFIKASI BERLAKU UNTUK KODE PRODUK BERIKUT :</b><br/>000399/021420/026381</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                    |
| <p><b>2. KOMPOSISI</b><br/>Tiap kapsul gelatin keras mengandung :<br/><i>Dimethylpolysiloxane</i> 40 mg</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                    |
| <p><b>3. PUSTAKA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. USP NF 2019, "Simethicone Capsules".</li> <li>2. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi &lt;54&gt;", Hal 290 – 291.</li> <li>3. <i>Internal Specifications</i>.</li> </ol> |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                    |
| <p><b>4. ANALISIS</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                    |
| <p><b>4.1. Bulk Final Mixing</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                    |
| <p><b>Jenis Pengujian</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Satuan</b></p>                                                                                                                                                           | <p><b>Persyaratan</b></p>                                                                                                          | <p><b>Acuan Metode Analisa</b></p> |
| <p>Pemerian <sup>3</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>–</p>                                                                                                                                                                       | <p>Sampel harus berupa granul berwarna putih dan tidak berbau.</p>                                                                 | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |
| <p>Identifikasi Metode Spektrofotometri IR <sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>–</p>                                                                                                                                                                       | <p>Profil absorbansi infra red pada larutan sampel harus sama dengan larutan standar.</p>                                          | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |
| <p>Homogenitas Kadar Granul <sup>1,3</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>%</p>                                                                                                                                                                       | <p>85,0 - 115,0% <i>Dimethylpolysiloxane</i> dari jumlah yang tertera pada etiket ;<br/>%RSD ≤ 6,0</p>                             | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |
| <p><b>4.2. Produk Jadi</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                    |
| <p>Pemerian <sup>3</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>–</p>                                                                                                                                                                       | <p>Sampel harus berupa kapsul gelatin keras No.0, kapsul transparan, isi granul berwarna putih dan tidak berbau.</p>               | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |
| <p>Variasi Bobot Isi Kapsul <sup>3</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>%</p>                                                                                                                                                                       | <p>± 10,0<br/>Bobot Teoritis Isi Kapsul = 400,0</p>                                                                                | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |
| <p>Identifikasi Metode Spektrofotometri IR <sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>–</p>                                                                                                                                                                       | <p>Profil absorbansi infra red pada larutan sampel harus sama dengan larutan standar.</p>                                          | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |
| <p>Kadar <sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>%</p>                                                                                                                                                                       | <p>85,0 - 115,0% <i>Dimethylpolysiloxane</i> dari jumlah yang tertera pada etiket ;</p>                                            | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |
| <p>Keseragaman Sediaan <sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>%</p>                                                                                                                                                                       | <p>Keseragaman Kandungan :<br/>AV ≤ 15</p>                                                                                         | <p>AD.PJ.01.124.02</p>             |

|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <p>PT. PHAROS INDONESIA</p>  <p><b>Pharos</b></p>                                                    | <p>Spesifikasi Produk Jadi</p> <p><b>POLYSILANE KAPSUL</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>No. : SPJ.01.124.02</p> <p>Tanggal Berlaku :<br/><b>11 FEB 2025</b></p> <p>Mengganti : SPJ.01.124.01<br/>Tgl : 21 Mei 2021</p> |                                    |
| <p>Disusun oleh /Tgl</p>  <p>(Dinar Putri K)<br/>Analytical Development Staff</p>                    | <p>Disetujui oleh /Tgl</p>  <p>(Lin Agreeani Sitohang)<br/>Analytical Development Manager</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Hal 2 dari 2</p>                                                                                                               |                                    |
| <p><b>4.3 Produk Jadi Setelah Kemas Primer</b></p>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |                                    |
| <p><b>Jenis Pengujian</b></p>                                                                                                                                                         | <p><b>Satuan</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Persyaratan</b></p>                                                                                                         | <p><b>Acuan Metode Analisa</b></p> |
| <p>Cemaran Mikrobiologi</p> <p>a. Angka Lempeng Total Mikroba Aerob<sup>2</sup></p> <p>b. Angka Total Kapang dan Khamir<sup>2</sup></p> <p>c. <i>Escherichia coli</i><sup>2</sup></p> | <p>CFU/g</p> <p>CFU/g</p> <p>/g</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Cemaran Mikrobiologi</p> <p>a. <math>\leq 10^3</math></p> <p>b. <math>\leq 10^2</math></p> <p>c. Negatif</p>                   | <p>P-QC-257</p> <p>P-QC-451</p>    |
| <p>Kebocoran<sup>3*</sup></p>                                                                                                                                                         | <p>–</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Tidak Bocor</p>                                                                                                                | <p>P-QC-601</p>                    |
| <p><b>Catatan :</b><br/>*Data diambil dari pemeriksaan IPC</p>                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |                                    |
| <p><b>5. RIWAYAT PERUBAHAN</b></p>                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |                                    |
| <p><b>No. Dokumen</b></p>                                                                                                                                                             | <p><b>Perubahan</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                   |                                    |
| <p>SPJ.01.124.00<br/>(16 Februari 2021)</p>                                                                                                                                           | <p>- Spesifikasi perdana mengacu pada USP 42, 2019.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                   |                                    |
| <p>SPJ.01.124.01<br/>(21 Mei 2021)</p>                                                                                                                                                | <p>- Penambahan pemeriksaan identifikasi DMPS.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                   |                                    |
| <p>SPJ.01.124.02</p>                                                                                                                                                                  | <p>- <i>Update</i> dokumen karena masa berlaku dokumen telah habis, perubahan tersebut sesuai dengan KP No : 012/KP/PI/01/25</p> <p>- Penambahan pemeriksaan cemaran mikrobiologi sesuai dengan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, “Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi &lt;54&gt;”, Hal 290 – 291, perubahan tersebut sesuai dengan KP No : 012/KP/PI/01/25</p> |                                                                                                                                   |                                    |



PT. PHAROS INDONESIA

## LAPORAN PEMERIKSAAN PRODUK JADI

## POLYSILANE KAPSUL

No. : LPJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2025

Mengganti No : LPJ.01.124.01

Tgl : 21 Mei 2021

Hal 1 dari ...

Blanko dapat digunakan untuk kode produk berikut : 000399/021420/026381 \*coret kode yang tidak digunakan

No. Batch / Lot produksi :

Jumlah sampel : - Bulk Final Mixing

- Produk Jadi

- Produk Setelah Kemas Primer

Titik

Kapsul

Kapsul

| JENIS PEMERIKSAAN                                       | HASIL                                                                                                                                                        | SYARAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Bulk Final Mixing</b>                             |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1. Pemerian <sup>3</sup>                                | 1.                                                                                                                                                           | 1. Sampel harus berupa granul berwarna putih dan tidak berbau.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2. Identifikasi Metode Spektrofotometri IR <sup>1</sup> | 2. Identifikasi                                                                                                                                              | 2. Profil absorbansi infra red pada larutan sampel harus sama dengan larutan standar.                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3. Homogenitas Kadar Granul <sup>1,3</sup>              | 3. Titik Atas = %<br>Titik Tengah = %<br>Titik Bawah = %<br>RSD = %                                                                                          | 3. 85,0 - 115,0% <i>Dimethylpolysiloxane</i> dari jumlah yang tertera pada etiket; RSD ≤ 6,0%                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2. Kapsul</b>                                        |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1. Pemerian <sup>3</sup>                                | 1.                                                                                                                                                           | 1. Sampel harus berupa kapsul gelatin keras No.0, kapsul transparan, isi granul berwarna putih dan tidak berbau.                                                                                                                                                                                                         |
| 2. Variasi Bobot Isi Kapsul <sup>3</sup>                | 2. a. (+) %<br>b. (-) %                                                                                                                                      | 2. ± 10,0 %<br>( Bobot Teoritis Isi Kapsul = 400,0 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3. Identifikasi Metode Spektrofotometri IR <sup>1</sup> | 3. Identifikasi                                                                                                                                              | 3. Profil absorbansi infra red pada larutan sampel harus sama dengan larutan standar.                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4. Kadar <sup>1</sup>                                   | 4. Kadar = %                                                                                                                                                 | 4. 85,0 - 115,0% <i>Dimethylpolysiloxane</i> dari jumlah yang tertera pada etiket                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5. Keseragaman Sediaan <sup>1</sup>                     | 5. Keseragaman Kandungan :<br>(1) % (6) %<br>(2) % (7) %<br>(3) % (8) %<br>(4) % (9) %<br>(5) % (10) %<br>$\bar{X}$ : %<br>k : 2,4<br>s : %<br>M : %<br>AV = | 5. Keseragaman Kandungan :<br>AV ≤ 15<br><b>Catatan :</b><br>Jika <i>acceptance value</i> > 15 lakukan pengujian dengan tambahan 20 kapsul. k = 2,0<br><b>Syarat :</b><br><i>Acceptance value</i> ≤ 15, tidak ada satupun kadar kapsul yang kurang dari 0,75M dan tidak satupun kadar kapsul yang lebih besar dari 1,25M |



PT. PHAROS INDONESIA

## LAPORAN PEMERIKSAAN PRODUK JADI

### POLYSILANE KAPSUL

No. : LPJ.01.124.02

Tanggal Berlaku :

Mengganti No : LPJ.01.124.01  
Tgl : 21 Mei 2021

Hal 2 dari ...

| JENIS PEMERIKSAAN                                                                                                                                                                                                                                                                                          | HASIL                                                     | SYARAT                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Produk Setelah Kemas Primer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |                                                                                          |
| 1. Cemarkan Mikrobiologi<br>a. Angka Lempeng Total Mikroba Aerob <sup>2</sup><br>b. Angka Total Kapang dan Khamir <sup>2</sup><br>c. <i>Escherichia coli</i> <sup>2</sup>                                                                                                                                  | 1. Cemarkan Mikrobiologi<br>a. CFU/g<br>b. CFU/g<br>c. /g | 1. Cemarkan Mikrobiologi<br>a. $\leq 10^3$ CFU/g<br>b. $\leq 10^2$ CFU/g<br>c. Negatif/g |
| 2. Kebocoran <sup>3*</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2.                                                        | 2. Tidak Bocor                                                                           |
| <b>Catatan :</b><br>*Data diambil dari pemeriksaan IPC                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |                                                                                          |
| <b>Referensi :</b><br>1. USP NF 2019, " <i>Simethicone Capsules</i> ".<br>2. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi <54>", Hal 290 – 291.<br>3. <i>Internal Specifications</i> . |                                                           |                                                                                          |
| <b>ANALIS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>DITERIMA</b>                                           | <b>DITOLAK</b>                                                                           |
| Nama :<br>Paraf :<br>Tgl :                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nama :<br>Paraf :<br>Tgl :                                | Nama :<br>Paraf :<br>Tgl :                                                               |

## Simethicone Capsules

### DEFINITION

Simethicone Capsules contain an amount of polydimethylsiloxane ( $[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n$ ) that is NLT 85.0% and NMT 115.0% of the labeled amount of simethicone.

### IDENTIFICATION

#### Change to read:

- **A. <sup>▲</sup>SPECTROSCOPIC IDENTIFICATION TESTS** (197), *Infrared Spectroscopy: 197S<sup>▲</sup>* (CN 1-May-2020)  
**Standard solution, Sample solution, and Blank:** Prepare as directed in the Assay.  
**Cell:** 0.5 mm  
**Acceptance criteria:** Meet the requirements

### ASSAY

#### PROCEDURE

Perform this procedure on at least 3 individual Capsules. The mean of the assay values obtained is the assay value.

**Standard solution:** Prepare similarly to the *Sample solution*, except use 2.5 mg/mL of USP Polydimethylsiloxane RS in toluene.

**Sample solution:** Transfer 1 Capsule to a round, narrow-mouth, screw-capped, 120-mL bottle. Add 20 mL of 6 N hydrochloric acid, and allow to stand, with frequent swirling, until the Capsule has dissolved. Add 10.0 mL of toluene for each 25 mg of the labeled amount of simethicone in the Capsule, close the bottle securely with a cap having an inert liner, and shake by mechanical means for 5 min. Allow the phases to separate, draw off 10 mL of the upper organic (toluene) layer to a test tube containing 0.5 g of anhydrous sodium sulfate, agitate vigorously for 30 s, and allow the mixture to settle. If necessary, centrifuge the mixture to obtain a clear solution.

**Blank:** Prepare similarly to the *Sample solution*, except use 10 mL of toluene.

### Analysis

**Samples:** *Standard solution* and *Sample solution*  
Concomitantly determine the absorbances of the *Standard solution* and the *Sample solution* in 0.5-mm cells at the wavelength of maximum absorbance at about 7.9  $\mu\text{m}$ , with a suitable IR spectrophotometer, using the *Blank* to set the instrument.

Calculate the percentage of polydimethylsiloxane ( $[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n$ ) in the Capsule taken:

$$\text{Result} = (A_U/A_S) \times C_S \times V \times (1/L) \times 100$$

- $A_U$  = absorbance of the *Sample solution*  
 $A_S$  = absorbance of the *Standard solution*  
 $C_S$  = concentration of USP Polydimethylsiloxane RS in the *Standard solution* (mg/mL)  
 $V$  = volume of toluene used to prepare the *Sample solution* (mL)  
 $L$  = labeled amount of simethicone (mg/Capsule)

**Acceptance criteria:** 85.0%–115.0%

### PERFORMANCE TESTS

#### DISINTEGRATION (701)

**For hard gelatin capsules**

**Time:** 30 min, determined using water

**For soft gelatin capsules**

**Time:** 30 min, determined using 1.0% octoxynol-9 (w/w) in water, using disks

**Acceptance criteria:** Meet the requirements

- **UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS** (905): Meet the requirements

### ADDITIONAL REQUIREMENTS

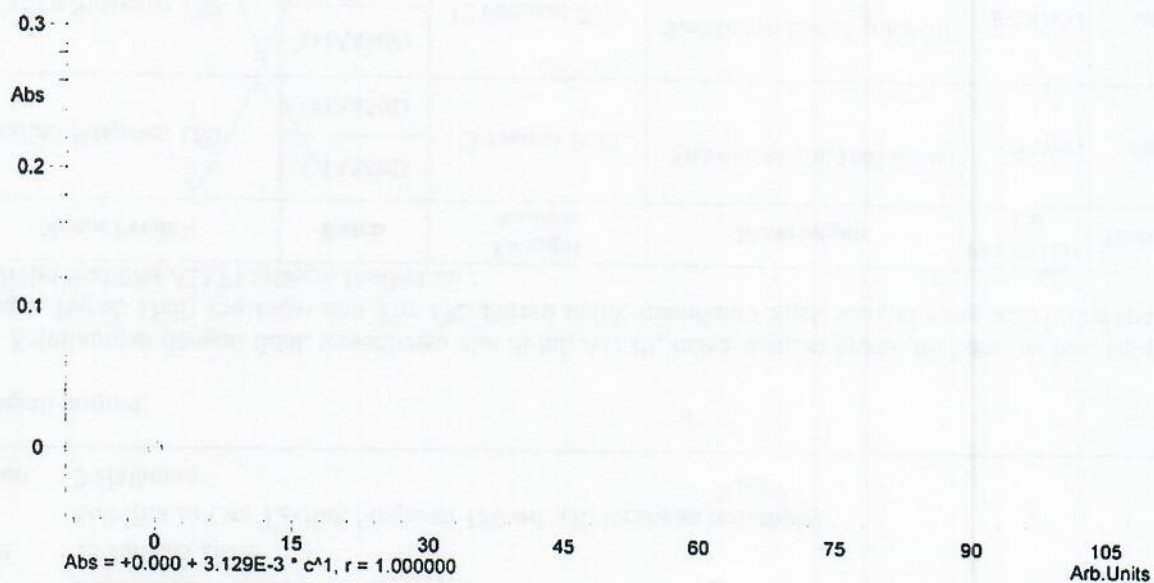
- **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in well-closed containers.
- **USP REFERENCE STANDARDS** (11)  
USP Polydimethylsiloxane RS

|   | Spectrum                    | Component 1<br>[Unit] | Intensity |
|---|-----------------------------|-----------------------|-----------|
| 1 | UKS 1 validasi dmps 0103171 |                       |           |
| 2 | UKS 1 validasi dmps 0103172 | 100.000               | 0.313     |
| 3 | UKS 1 validasi dmps 0103173 | 100.040               | 0.313     |
| 4 | UKS 1 validasi dmps 0103174 | 99.441                | 0.311     |
| 5 | UKS 1 validasi dmps 0103177 | 99.637                | 0.312     |
| 6 | UKS 1 validasi dmps 0103179 | 99.850                | 0.312     |
|   |                             | 99.715                | 0.312     |

# Report of Multi Point Calibration

Calibration of: \quant166.tmp  
 Evaluation mode: Single wavenumber  
 Order: Linear  
 Origin: Fit  
 Wavenumber: 1265.8

Equation:  $Abs = +0.000 + 3.129E-3 * c^1$ ,  $r = 1.000000$



|    | Spectrum                      | Component 1<br>[Unit] | Intensity |
|----|-------------------------------|-----------------------|-----------|
| 1  | presisi antara dmps 0103171   | 100.689               | 0.304     |
| 2  | presisi antara dmps 0103172   | 100.703               | 0.304     |
| 3  | presisi antara dmps 0103173   | 101.126               | 0.306     |
| 4  | presisi antara dmps 0103174   | 101.003               | 0.305     |
| 5  | presisi antara dmps 0103175   | 101.182               | 0.306     |
| 6  | presisi antara dmps 0103176   | 101.106               | 0.305     |
| 7  | presisi antara 2 dmps 0103171 | 100.539               | 0.304     |
| 8  | presisi antara 2 dmps 0103172 | 101.515               | 0.307     |
| 9  | presisi antara 2 dmps 0103173 | 100.623               | 0.304     |
| 10 | presisi antara 2 dmps 0103174 | 100.741               | 0.304     |
| 11 | presisi antara 2 dmps 0103175 | 100.685               | 0.304     |
| 12 | presisi antara 2 dmps 0103176 | 100.400               | 0.303     |

### Report of Multi Point Calibration

Calibration of: \quant166.tmp  
 Evaluation mode: Single wavenumber  
 Order: Linear  
 Origin: Fit  
 Wavenumber: 1265.8

Equation:  $Abs = +0.000 + 3.021E-3 * c^1, r = 1.000000$

|    | Spectrum                             | Component 1<br>[Unit] | Intensity |
|----|--------------------------------------|-----------------------|-----------|
| 1  | repeatability validasi dmps 0103171  | 100.501               | 0.304     |
| 2  | repeatability validasi dmps 0103172  | 100.694               | 0.304     |
| 3  | repeatability validasi dmps 0103173  | 100.796               | 0.305     |
| 4  | repeatability validasi dmps 0103174  | 100.627               | 0.304     |
| 5  | repeatability validasi dmps 0103175  | 100.460               | 0.304     |
| 6  | repeatability validasi dmps 0103176  | 100.638               | 0.304     |
| 7  | repeatability validasi dmps 0103177  | 101.182               | 0.306     |
| 8  | repeatability validasi dmps 0103178  | 100.422               | 0.303     |
| 9  | repeatability validasi dmps 0103179  | 100.779               | 0.304     |
| 10 | repeatability validasi dmps 01031710 | 100.648               | 0.304     |

### Report of Multi Point Calibration

Calibration of: \quant166.tmp  
 Evaluation mode: Single wavenumber  
 Order: Linear  
 Origin: Fit  
 Wavenumber: 1265.8

Equation:  $Abs = +0.000 + 3.021E-3 \cdot c^{*1}$ ,  $r = 1.000000$