



PT. PHAROS INDONESIA

Nomor Metoda Analisa Produk Jadi : **AD.PJ.01.001.04**

Judul Metoda Analisa Produk Jadi : Taxilan 500 mg / 5 mL Suspension 180 mL

Tanggal Berlaku : **19 NOV 2024**

Nomor Metoda Analisa Produk Jadi Edisi Sebelumnya : AD.PJ.01.001.03

Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya : 13 Oktober 2023

Jumlah Halaman : 19 Halaman (diluar halaman lembar pengesahan ini dan sejarah perubahan)

Referensi :

1. Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869.
2. Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "Sucralfate", Halaman 1867 – 1868.
3. Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Metilparaben dan Propilparaben", halaman 1931 – 1932.
4. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi <54>", Hal 290 – 291.
5. Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI 2024, "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>", Hal 295 – 300.
6. *Internal Procedures.*
7. *Internal Specifications.*

Pengesahan Dokumen

	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Dinar Putri K.	AD Staff		25 / -24 / 10
	Cahya Krisanti	Mikro Staff		29 / -24 / 10
Diperiksa Oleh	Iin Agreeani Sitohang	AD Manager		28 / -24 / 10
	Siswati Ika Daliana	QC Manager		11 / -24 / 11
	Didit Prasetyo	QC Manager		12 / -24 / 11
Disahkan Oleh	Yunita	QA Manager		19 / -24 / 11

SEJARAH PERUBAHAN

No. Dokumen	Alasan Perubahan
AD.PJ.01.001.00 (24 Januari 2020)	- Perubahan format dan penomoran dokumen - Penambahan pemeriksaan kadar pengawet
AD.PJ.01.001.01 (16 Juni 2022)	- Perubahan perhitungan kadar menyesuaikan dengan Ph. China 2015
AD.PJ.01.001.02 (01 Maret 2023)	- Perubahan syarat kadar pengawet <i>Methylparaben</i> (Servin) dan <i>Propylparaben</i> menjadi 80,0 – 120,0% sesuai dengan acuan FI VI kandungan zat antimikroba <411> - Penambahan parameter pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Batas Cemaran Dietilen Glikol (DEG)
AD.PJ.01.001.03 (13 Oktober 2023)	- Perubahan syarat Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari $\leq 0,22$ mg/mL menjadi $\leq 0,2156$ mg/mL menyesuaikan dengan leaflet terbaru. - Perubahan pemeriksaan identifikasi sesuai dengan CP 2015. - Perubahan syarat bobot jenis dari 1,05 – 1,20 g/mL menjadi 1,120 – 1,200 sesuai dengan CP 2015. - Penambahan pemeriksaan ukuran partikel sesuai dengan CP 2015. - Penambahan prosedur pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam metode analisa.
AD.PJ.01.001.04	- Perubahan preparasi analisa pemeriksaan identifikasi I dan II sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVI-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "<i>Sucralfate Oral Suspension</i>", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "<i>Sucralfate</i>", Halaman 1867 – 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan preparasi analisa kapasitas penetralan asam sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVKPA-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "<i>Sucralfate Oral Suspension</i>", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "<i>Sucralfate</i>", Halaman 1867 – 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan preparasi analisa pengawet sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVP-005-00.A mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "<i>Metilparaben dan Propilparaben</i>", halaman 1931 – 1932, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan syarat pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari $\leq 0,2156$ mg/mL menjadi $\leq 0,10$ mg/g mengacu pada monografi Suplemen III FI VI 2024 dalam "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>, Halaman 295 - 300", perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan penulisan syarat 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. : 242/KP/X/24

No. Dokumen	Alasan Perubahan
AD.PJ.01.001.04	- Perubahan pemeriksaan dari bobot jenis menjadi <i>relative density</i> sesuai dengan mengacu pada Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, " <i>Sucralfate Oral Suspension</i> ", Hal 1869, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24

Catatan Khusus :

Metode analisa ini dapat digunakan untuk kode produk berikut ini :

- | | |
|--|--------|
| 1. Taxilan 500 mg / 5 mL Suspension 180 mL | 010618 |
| 2. Taxilan 500 mg / 5 mL Suspension 180 mL | 024269 |
| 3. Taxilan 500 mg / 5 mL Suspension 180 mL | 030858 |

1. Timbang piknometer kosong yang bersih dan kering.
2. Masukkan *purified water* yang sudah didinginkan sampai suhu 20 °C ke dalam piknometer dan tutup dengan termometer.
3. Keringkan kelebihan air, tutup kapiler dengan penutupnya.
4. Atur suhu 20 °C dan timbang.
5. Keringkan piknometer.
6. Masukkan sampel yang sudah didinginkan sampai suhu 20 °C ke dalam piknometer dan tutup dengan termometer.
7. Keringkan kelebihan sampel, tutup kapiler dengan penutupnya.



METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 2 dari 19

8. Atur suhu 20 °C dan timbang.
9. Hitung bobot jenis sampel dengan menggunakan rumus:

$$\text{Densitas (g/mL)} = \frac{W2 - W1}{W3 - W1}$$

Keterangan :

W1 : Bobot piknometer kosong (g)

W2 : Bobot piknometer berisi sampel (g)

W3 : Bobot piknometer berisi air (g)

10. Lakukan perhitungan *relative density* dengan menggunakan rumus :

$$\text{Relative Density} = \frac{\text{Densitas (g/mL)}}{\text{Densitas Air (g/mL)}}$$

Keterangan :

Densitas air : 1 g/mL

3.2.1.4 Pemeriksaan Viskositas (25 °C) ⁶

1. Masukkan sampel ke dalam beaker glass 300 mL sampai tanda batas.
2. Tentukan viskositas sampel dengan alat viscometer pada suhu 25 °C.
3. Gunakan *spindle* SG2 dengan kecepatan putar 30 rpm.
4. Amati dan catat viskositas yang terbaca.

3.2.1.5 Pemeriksaan Ukuran Partikel ¹

Catatan : Jika pemeriksaan belum dapat dilakukan secara internal, maka dapat diajukan kepada laboratorium eksternal terakreditasi.

1. Ambil satu botol sampel, lalu kocok botol hingga homogen.
2. Campurkan beberapa tetes sampel dengan sejumlah *purified water* diatas *object glass*.
3. Periksa dan amati dibawah mikroskop dengan 3 lensa obyektif, perbesaran 300 – 400 x.

3.2.1.6 Pemeriksaan Identifikasi *Sucralfate***3.2.1.6.1 Identifikasi I ^{1,2}**

Pembuatan Larutan (Larutan dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)

HCl Encer (9,5% - 10,5%)

Tambahkan 234 mL asam klorida pekat ke dalam labu ukur 1000 mL. Encerkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 3 dari 19

Larutan NaOH (± 1 N)

Timbang kurang lebih 4,3 g Natrium Hidroksida, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Larutkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

Larutan A

Timbang kurang lebih 6,93 g tembaga (II) sulfat masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Larutkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

Larutan B

Timbang kurang lebih 34,6 g kalium sodium tartrat dan 10,0 g natrium hidroksida, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Larutkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

Larutan Alkaline Cupric Tartrate/Fehling B

Campurkan 100 mL larutan A dan 100 mL larutan B, homogenkan.

Prosedur

1. Siapkan sampel Taxilan 500 mg/5 mL Suspensi 180 mL dan tentukan densitas.
2. Timbang sampel 5 x densitas, masukkan ke dalam erlenmeyer asah 250 mL.
3. Tambahkan 100 mL *purified water*, *stirrer* selama 10 menit.
4. Diamkan selama 5 menit, kemudian tambahkan 10 mL HCl encer.
5. Vortex larutan selama 2 menit, kemudian diamkan selama ± 30 menit atau hingga larutan menjadi tampak jernih.
6. Kocok larutan secara berkala selama larutan didiamkan.
7. Saring larutan menggunakan kertas saring whatman dan ambil filtrat.
8. Pipet 1,0 mL filtrat, masukkan ke dalam vial 10 mL.
9. Tambahkan ± 10 tetes NaOH 1 N ke dalam vial 10 mL, homogenkan.
10. Tambahkan ± 2 tetes *alkaline cupric tartrate* atau fehling B, homogenkan.
11. Panaskan larutan dengan *hotplate* pada suhu ± 200 °C, pastikan larutan mendidih.
12. Biarkan larutan dipanaskan hingga kering.
13. Amati perubahan pada larutan.

3.2.1.6.2 Identifikasi B ^{1,2}**Pembuatan Larutan (Larutan dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)****HCl Encer (9,5% - 10,5%)**

Tambahkan 234 mL asam klorida pekat ke dalam labu ukur 1000 mL. Encerkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

7 9 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 4 dari 19

Larutan Barium Klorida ($\pm 0,2$ N)

Timbang kurang lebih 5,0 g barium klorida, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Larutkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

Prosedur

1. Siapkan sampel Taxilan 500 mg/5 mL Suspensi 180 mL dan tentukan densitas.
2. Timbang sampel 5 x densitas, masukkan ke dalam erlenmeyer asah 250 mL.
3. Tambahkan 100 mL *purified water*, *stirrer* selama 10 menit.
4. Diamkan selama 5 menit, kemudian tambahkan 10 mL HCl encer.
5. Vortex larutan selama 2 menit, kemudian diamkan selama ± 30 menit atau hingga larutan menjadi tampak jernih.
6. Kocok larutan secara berkala selama larutan didiamkan.
7. Saring larutan menggunakan kertas saring whatman dan ambil filtrat.
8. Pipet 1,0 mL filtrat, masukkan ke dalam vial 10 mL.
9. Tambahkan ± 1 mL BaCl_2 0,2 N ke dalam vial 10 mL, homogenkan.
10. Panaskan larutan dengan *hotplate* pada suhu ± 200 °C, pastikan larutan mendidih.
11. Biarkan larutan dipanaskan hingga hampir kering.
12. Amati perubahan pada larutan.

3.2.1.7 Pemeriksaan Kadar Sucralfate^{1,2}**Metode Titrasi^{1,2}****Pembuatan Larutan (Larutan dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)****Asam Hidroklorida Encer 3 N**

Pipet 113 mL asam hidroklorida P larutkan dalam 500 mL *purified water*, masukkan dalam wadah yang sesuai dan aduk hingga homogen.

Buffer ammonia-ammonium asetat

Larutkan 77,1 g ammonium asetat dengan sedikit *purified water* di dalam labu ukur 1000 mL. Tambahkan 57 mL asam asetat glasial P dan encerkan dengan *purified water* hingga diperoleh 1000 mL larutan. Aduk sampai homogen.

Dapar Asam Asetat Ammonium Asetat LP

Timbang 77,1 g ammonium asetat dan 57 mL Asam asetat glasial larutkan dalam 100 mL *purified water* masukkan dalam wadah yang sesuai, aduk hingga homogen.

Dithizon LP

Larutkan 25,6 mg dithizon P dengan 100 mL etanol. Simpan di tempat dingin dan gunakan dalam waktu dua bulan.

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 5 dari 19

Natrium Hidroksida LP

Timbang 4 g natrium hidroksida larutkan dalam *purified water* 100 mL, masukkan dalam wadah sesuai, aduk hingga homogen.

Larutan Dinatrium Edetat 0.05 M

Timbang 18,6 g Dinatrium Edetat larutkan dalam 1000 mL *Purified water* dalam wadah yang sesuai, aduk hingga homogen.

Larutan Dinatrium Edetat 0,05 M LV

Timbang saksama lebih kurang 200 mg baku kalsium karbonat P untuk kompleksometri yang sebelumnya telah dikeringkan pada suhu 110° selama 2 jam dan didinginkan dalam desikator, masukkan ke dalam gelas piala 400 mL, tambahkan 10 mL air dan goyang hingga terbentuk bubuk. Tutup gelas piala dengan kaca arloji dan masukkan 2 mL asam hidroklorida encer dengan pipet, yang dimasukkan di antara bibir gelas piala dan tepi kaca arloji. Goyang isi gelas piala untuk melarutkan kalsium karbonat. Cuci dinding gelas piala, permukaan luar pipet dan kaca arloji dengan air, dan encerkan dengan air hingga lebih kurang 100 mL. Sambil diaduk sebaiknya dengan pengaduk magnetik, tambahkan lebih kurang 30 mL larutan Dinatrium Edetat 0.05 M melalui buret 50 mL. Tambahkan 15 mL natrium hidroksida LP dan 300 mg indikator biru hidroksinaftol P dan lanjutkan titrasi dengan larutan dinatrium etilendiaminetetraasetat sampai terjadi titik akhir warna biru. Hitung molaritas larutan dengan rumus:

$$\text{Molaritas Dinatrium Edetat} = \frac{W}{V \times 100,09} \times 100\%$$

Keterangan:

W : Bobot Kalsium Karbonat (mg)

V : Volume Dinatrium Edetat (mL)

Larutan Zink Sulfat

Timbang 14,4 g Zink sulfat larutkan dalam 1000 mL *purified water* dalam wadah yang sesuai, aduk homogen.

Larutan Zink Sulfat 0,05 M LV

Pipet 10 mL larutan Dinatrium Edetat 0,05 M masukkan dalam erlenmeyer 250 mL, kemudian tambahkan berturut-turut 10 mL dapar Asam Asetat –ammonium asetat LP, 50 mL ethanol P, 2 mL ditizon LP, lalu titrasi dengan larutan zink sulfat 0,05 M hingga terjadi perubahan warna hingga merah muda terang. Hitung molaritas dengan rumus :

$$M = \frac{V \text{ dinatrium EDTA} - M \text{ dinatrium EDTA}}{V \text{ zink sulfat}}$$

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 6 dari 19

Pembuatan Larutan Sampel

1. Timbang sampel sebanyak 10 x BJ yang setara dengan 1000 mg *Sucralfate*, masukkan ke dalam labu ukur 200 mL.
2. Tambahkan dengan 10 mL HCl pekat, homogenkan dengan cara di vortex.
3. Encerkan dengan *purified water* hingga batas, kocok homogen.
4. Pipet 20 mL larutan dan masukkan ke dalam erlenmeyer 250 mL.
5. Tambahkan 25,0 mL Dinatrium Edetat 0,05 M LV dan 20 mL buffer ammonia-ammonium asetat.
6. Panaskan larutan hingga hampir mendidih. Dinginkan, tambahkan 50 mL etanol dan 1 mL dithizon LP.
7. Titrasi dengan larutan ZnSO_4 0,05 M.

Perhitungan

Catatan : Tiap mL Dinatrium Edetat 0,05 M LV mengandung 1,349 mg aluminium (Al)

$$\% \text{ Sucralfate sebagai Al} = \frac{\{(V_{\text{EDTA}} \times M_{\text{EDTA}}) - (V_{\text{ZnSO}_4} \times M_{\text{ZnSO}_4})\} \times 27 \times \text{FP}}{\text{mg sucralfate}} \times \frac{10 \times \text{BJ sampel}}{W \text{ sampel}} \times 100\%$$

Keterangan :

- V_{EDTA} : Volume EDTA (mL)
 M_{EDTA} : Molaritas EDTA (mmol/mL)
 V_{ZnSO_4} : Volume ZnSO_4 (mL)
 M_{ZnSO_4} : Molaritas ZnSO_4 (mmol/mL)
 FP : Faktor Pengenceran (200/20)
 Mg *Sucralfate* : 1000 mg
 W sampel : Bobot sampel yang ditimbang

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 7 dari 19

3.2.1.8 Pemeriksaan Kapasitas Penetralkan Asam ^{1,2}Metode Titration ^{1,2}

Sistem Titrimetri

Reaksi : Asam-Basa

Titran : NaOH 0,1 N LV

Deteksi titik akhir : Warna

Titik akhir titrasi : Warna *bluish green* (hijau kebiruan)

Pembuatan Larutan (Larutan dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)

Methyl Red 0,1%Timbang kurang lebih 100,0 mg *methyl red*, larutkan dengan 100 mL etanol, homogenkan.**Bromocresol Green 0,2%**Timbang kurang lebih 200,0 mg *bromocresol green*, larutkan dengan 100 mL etanol, homogenkan.**Methyl Red-Bromocresol Green IS**Campurkan 20 mL larutan 0,1% *methyl red* dalam etanol dan 30 mL larutan 0,2% *bromocresol green* dalam etanol, kemudian homogenkan.**Phenolphthalein IS**Timbang kurang lebih 1,0 gram *phenolphthalein* ke dalam labu ukur 100 mL. Encerkan dengan etanol hingga tanda batas. Homogenkan.**NaOH 0,05 M**Timbang 0,2 g NaOH, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. Larutkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.**Bromophenol Blue IS**Timbang 100,0 mg *Bromophenol blue* ke dalam labu ukur 200 mL. Larutkan dengan 3 mL Larutan NaOH 0,05M. Kemudian encerkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 8 dari 19

HCl 0,1 N

Pipet 9,0 mL *Hydrochloric Acid* 37%, masukkan ke dalam *beaker glass* yang telah berisi 800 mL *ultrapure water*. Encerkan dengan *ultrapure water* hingga 1000 mL.

HCl 0,1 N LV

Timbang seksama 1,0 g natrium karbonat anhidrat. Keringkan dalam oven pada suhu 270 – 300 °C hingga mencapai bobot konstan. Timbang 150,0 mg natrium karbonat anhidrat yang telah dikeringkan sebelumnya. Tambahkan 50 mL *purified water*, homogenkan hingga larut sempurna. Tambahkan ± 10 tetes *methyl red-bromocresol green* IS. Titrasi dengan larutan HCl 0,1 N hingga titik akhir titrasi yang ditandai dengan perubahan warna dari hijau menjadi merah keunguan. Didihkan larutan selama 2 menit hingga warna larutan kembali menjadi hijau. Diamkan hingga suhu kamar. Lanjutkan titrasi sebelumnya hingga titik akhir titrasi yang ditandai dengan perubahan warna dari hijau menjadi merah keunguan. Hitung konsentrasi titran dengan rumus:

$$N_{HCl} = \frac{W_{\text{Natrium Karbonat}} (mg)}{V_{HCl\ 0,1\ N} (mL) \times 52,99}$$

Keterangan :

W Natrium Karbonat : Bobot natrium karbonat yang ditimbang (mg)

V HCl 0,1 N : Volume HCl yang digunakan (mL)

52,99 : Kesetaraan natrium karbonat dalam 1 mL HCl

NaOH 0,1 N

Timbang seksama 4,0 gram NaOH, masukkan ke dalam labu ukur 1000 mL. Encerkan dengan *ultrapure water* hingga tanda batas, homogenkan.

NaOH 0,1 N LV

Timbang seksama 1,0 g kalium biftalat. Keringkan dalam oven pada suhu 105 °C hingga mencapai bobot konstan. Timbang 600,0 mg kalium biftalat yang telah dikeringkan sebelumnya. Tambahkan 50 mL *purified water* yang telah dididihkan sebelumnya, homogenkan hingga larut sempurna. Tambahkan ± 2 tetes *Phenolphthalein* IS. Titrasi dengan larutan NaOH 0,1 N hingga titik akhir titrasi yang ditandai dengan perubahan warna menjadi merah muda. Hitung konsentrasi titran dengan rumus:

$$N_{NaOH} = \frac{W_{\text{Kalium Biftalat}} (mg)}{V_{NaOH\ 0,1\ N} (mL) \times 204,2}$$

Keterangan :

W Kalium biftalat : Bobot kalium biftalat yang ditimbang (mg)

V NaOH 0,1 N : Volume NaOH yang digunakan (mL)

52,99 : Kesetaraan natrium karbonat dalam 1 mL HCl



METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 9 dari 19

Pembuatan Larutan Sampel

1. Siapkan sampel Taxilan 500 mg/5 mL Suspensi 180 mL. dan tentukan densitas.
2. Timbang seksama 5 x densitas yang setara 500 mg *Sucralfate* ke dalam erlenmeyer asah 250 mL.
3. Tambahkan 100 mL HCl 0,1 N LV, panaskan dengan *hot plate* hingga suhu 37 °C.
4. *Stirrer* larutan menggunakan *hot plate stirrer* dengan suhu 37 °C selama 1 jam.
5. Dinginkan larutan hingga mencapai suhu kamar, saring larutan dengan kertas *whatman*.
6. Pipet 50,0 mL filtrat, masukkan ke dalam Erlenmeyer 250 mL.
7. Tambahkan ± 10 tetes indikator *bromophenol blue* IS, homogenkan.
8. Titrasi dengan larutan NaOH 0,1 N LV hingga mencapai titik akhir titrasi yang ditandai dengan perubahan warna, dari warna kuning menjadi warna hijau kebiruan (*Bluish Green*).

Perhitungan

$$\text{Acid Consumed (Each gram Sucralfate)} = 4 \times (50 \text{ mL} - \text{Vol. NaOH } 0,1 \text{ N})$$

3.2.1.9 Pemeriksaan Kadar Pengawet Metilparaben dan Propilparaben³**Metode HPLC³****Sistem Kromatografi**

Instrumen	: HPLC
Kolom	: L1, 4,6-mm x 150-mm; 5 µm (<i>Guard</i> kolom L1 4,0 mm x 3 mm)
Fase Gerak	: Metanol : Dapar (65:35)
Laju Alir	: 1,3 mL/menit
Detektor	: UV 272 nm
Volume Injeksi	: 10 µL
Pelarut	: Fase Gerak
<i>Retention Time</i>	: ± 2,1 menit (Metilparaben) ± 3,7 menit (Propilparaben)
<i>Run Time</i>	: ± 10 menit menyesuaikan <i>retention time</i> Metilparaben dan Propilparaben



METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 10 dari 19

Pembuatan Larutan (Larutan dapat dibuat sesuai dengan kebutuhan)**Dapar**

Timbang seksama 7,0 g kalium fosfat monobasa masukkan ke dalam *beaker glass* yang telah berisi 1000 mL *ultrapure water*, aduk hingga homogen.

Fase Gerak = Metanol : Dapar (65:35)

Campurkan 650 mL Metanol dengan 350 mL Dapar, aduk hingga homogen. Saring fase gerak menggunakan *microfilter regenerated cellulose* 0,2 μ m dan *degass*.

Pembuatan Larutan Stok Butilparaben

1. Timbang seksama 10 mg Butilparaben RS, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Tambahkan 50 mL fase gerak, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. ($C_{st \text{ Butilparaben}} : 0,1 \text{ mg/mL}$)

Pembuatan Larutan Stok Etilparaben

1. Timbang seksama 10 mg Etilparaben RS, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Tambahkan 50 mL fase gerak, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. ($C_{st \text{ Etilparaben}} : 0,1 \text{ mg/mL}$)

Pembuatan Larutan Stok Propilparaben

1. Timbang seksama 10 mg Propilparaben WS, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Tambahkan 50 mL fase gerak, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. ($C_{st \text{ Propilparaben}} : 0,1 \text{ mg/mL}$)

Pembuatan Larutan Stok 4-Hydroxybenzoic Acid

1. Timbang seksama 20 mg 4-Hydroxybenzoic Acid, masukkan ke dalam labu ukur 200 mL.
2. Tambahkan 50 mL fase gerak, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. ($C_{st \text{ 4-Hydroxybenzoic Acid}} : 0,1 \text{ mg/mL}$)

Pembuatan Larutan Uji Kesesuaian Sistem (UKS)

1. Timbang seksama 10 mg Metil Paraben WS, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Tambahkan 50 mL fase gerak, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. (Lar. Stok Metilparaben WS $C_{st \text{ Metilparaben}} = 0,1 \text{ mg/mL}$)
4. Pipet 1 mL Lar. Stok Metilparaben WS lalu pipet 1 mL masing masing larutan stok butilparaben stok etilparaben, stok propilparaben dan stok 4-Hydroxybenzoic Acid, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 11 dari 19

5. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. (C_{st} Metilparaben : 0,01 mg/mL, C_{st} Butilparaben : 0,01 mg/mL, C_{st} Etilparaben : 0,01 mg/mL, C_{st} Propilparaben : 0,01 mg/mL, C_{st} 4-Hydroxybenzoic Acid : 0,01 mg/mL)

6. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter regenerated cellulose* 0,45 μ m dan masukkan filtrat ke dalam vial LC.

Pembuatan Larutan Baku Internal

1. Timbang seksama 13 mg Etilparaben RS, masukkan ke dalam labu ukur 10 mL.
2. Tambahkan 5 mL fase gerak, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan.
4. Pipet 1 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
5. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. (C_{st} Etilparaben : 0,013 mg/mL)

Pembuatan Larutan Baku Persediaan

1. Timbang seksama 20 mg Metil paraben WS, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Tambahkan 25 mL fase gerak, sonikasi selama 15 menit.
3. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. (Lar. Stok Metilparaben C_{st} Metilparaben = 0,4 mg/mL)
4. Pipet 10 mL larutan Stok Metilparaben dan pipet 6 mL larutan Stok Propilparaben ke dalam labu ukur 20 mL.
5. Encerkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. (C_{st} Metilparaben : 0,2 mg/mL, C_{st} Propilparaben : 0,03 mg/mL)
6. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter regenerated cellulose* 0,45 μ m dan masukkan filtrat ke dalam vial LC.

Pembuatan Larutan Baku

1. Pipet 5 mL Larutan baku persediaan, masukkan ke dalam corong pisah 100 mL.
2. Tambahkan 5 mL Larutan baku Internal, aduk homogen selama 5 menit.
3. Ekstraksi dengan 10 mL dietil eter, lakukan sebanyak 3 kali pengulangan.
4. Kumpulkan hasil ekstrak dietil eter.
5. Saring menggunakan corong yang telah di lapisi kertas saring yang telah berisi 2 g natrium sulfat anhidrat P, kumpulkan filtrat dietil eter ke dalam labu ukur 50 mL.
6. Uapkan ekstrak hingga kering menggunakan penangas air, lalu larutkan dengan fase gerak hingga tanda batas, homogenkan. (C_s Metilparaben : 0,02 mg/mL, C_s Propilparaben : 0,003 mg/mL)
7. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter regenerated cellulose* 0,45 μ m dan masukkan filtrat ke dalam vial LC.

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 12 dari 19

Pembuatan Larutan Uji

1. Siapkan sampel Taxilan 500mg/5mL Suspensi 180 mL, tentukan densitas.
2. Timbang 5 x densitas sampel yang setara dengan $\pm 9,0$ mg metilparaben dan setara dengan $\pm 1,0$ mg Propilparaben, masukkan ke dalam corong pisah 100 mL dan pipet tambahkan 2.5 mL fase gerak lalu aduk hingga terdispersi dan **pipet 5,0 mL larutan baku internal**, aduk homogen selama 5 menit.
3. Ekstraksi dengan 10 mL dietil eter, lakukan sebanyak 3 kali pengulangan.
4. Kumpulkan hasil ekstrak dietil eter.
5. Saring menggunakan corong yang di lapiasi kertas saring yang telah berisi 2 g natrium sulfat anhidrat P, kumpulkan filtrat ke dalam labu ukur 50 mL.
6. Uapkan ekstrak hingga kering menggunakan penangas air, lalu larutkan dengan fase gerak hingga tanda batas. (C_U Metilparaben : $\pm 0,18$ mg/mL, C_U Propil Paraben : $\pm 0,02$ mg/mL).
7. Saring larutan dengan menggunakan *microfilter cellulose acetat* 0,2 μ m dan masukkan filtrat ke dalam vial LC.

Prosedur

- Replikasi injeksi pelarut sebanyak 1x, larutan uji kesesuaian sistem sebanyak 5 x dan larutan baku sebanyak 5x.
- Lakukan kromatografi terhadap larutan uji kesesuaian sistem, larutan baku dan larutan uji, rekam kromatogram dan ukur respons puncak larutan uji kesesuaian sistem seperti tertera pada prosedur :
 - Resolusi, R, antara puncak *4-Hydroxybenzoic Acid* dan metil paraben $\geq 2,0$
 - Resolusi, R, antara puncak metil paraben dan etil paraben $\geq 2,0$
 - *Tailing factor* untuk metilparaben dan propilparaben larutan uji kesesuaian sistem $\leq 2,0$
 - %RSD larutan uji kesesuaian sistem $\leq 2,0\%$
 - Waktu retensi relatif untuk *4-Hydroxybenzoic Acid*, metilparaben, etilparaben, dan propilparaben berturut-turut adalah 0,58; 1,0; 1,4 dan 2,1.
- Rekam kromatogram dan ukur respons puncak larutan baku seperti tertera pada prosedur :
 - %RSD larutan baku $\leq 2,0\%$
 - *Tailing factor* untuk metilparaben dan propilparaben pada larutan baku $\leq 2,0$

Perhitungan

Hitung % kadar metilparaben dengan menggunakan rumus :

$$\text{Metilparaben (\%)} = \left(\frac{R_U}{R_S} \right) \times \left(\frac{C_S}{C_U} \right) \times F$$

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 13 dari 19

Keterangan :

- R_U : Perbandingan respon *peak* Metilparaben dan Etilparaben dari larutan uji
- R_S : Perbandingan respon *peak* Metilparaben dan Etilparaben dari larutan baku
- C_S : Konsentrasi Metilparaben pada larutan baku (mg/mL)
- C_U : Konsentrasi Metilparaben pada larutan uji (mg/mL)
- P : Kadar as is standar Metilparaben yang di klaim (%)

Hitung % kadar propilparaben dengan menggunakan rumus :

$$\text{Propilparaben (\%)} = \left(\frac{R_U}{R_S} \right) \times \left(\frac{C_S}{C_U} \right) \times P$$

Keterangan :

- R_U : Perbandingan respon *peak* Propilparaben dan Etilparaben dari larutan uji
- R_S : Perbandingan respon *peak* Propilparaben dan Etilparaben dari larutan baku
- C_S : Konsentrasi Propilparaben pada larutan baku (mg/mL)
- C_U : Konsentrasi Propilparaben pada larutan uji (mg/mL)
- P : Kadar as is standar Propilparaben yang di klaim (%)



METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 14 dari 19

3.2.2 Produk Jadi

Catatan : Untuk pemeriksaan pemerian, pH, bobot jenis, viskositas, ukuran partikel, identifikasi, kadar, kapasitas penetralan asam dan kadar pengawet mengacu pada prosedur *bulk final mixing*.

3.2.2.1 Pemeriksaan Volume Terpindahkan ⁶

1. Ambil 10 botol secara acak.
2. Tuangkan secara perlahan-lahan, satu persatu isi dari tiap botol ke gelas ukur 200 mL.
3. Hindari terbentuknya gelembung udara pada saat menuang, diamkan hingga tidak terdapat gelembung udara (selama $\pm$ 30 menit), catat volume yang terukur dari tiap-tiap botol.

3.2.2.2 Pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)

Metode Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GC-MS) ⁵

Sistem kromatografi

Alat	: GC-MS Agilent
Kolom	: DB Wax UI (0,25 mm x 30 m ; 0,25 μ m)
Fase diam	: Polietilen glikol
Gas pembawa	: Helium
Split ratio	: 10 : 1
Laju alir linieritas sampel	:

Menit	Laju alir (mL/menit)
0,0 – 19,5	0,65
19,5 – 70	1,3

Laju alir kesesuaian sistem dan pelarut :

Menit	Laju alir (mL/menit)
0,0 – 19,5	0,65

Suhu injector	: 250 °C
Ion source	: 230 °C
Interface	: 240 °C
Volume penyuntikan	: 1 μ L
Solvent cut time	: 4 menit



METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 15 dari 19

Suhu kolom standar linieritas dan sampel :

Suhu awal	Kenaikan suhu (per menit)	Suhu akhir	Pertahankan suhu akhir selama (menit)
100	-	100	1
100	10	130	7
130	20	240	53.5

Suhu kolom kesesuaian sistem dan pelarut :

Suhu awal	Kenaikan suhu (per menit)	Suhu akhir	Pertahankan suhu akhir selama (menit)
100	-	100	1
100	10	130	7
130	20	240	3

MS mode :

Pembacaan awal (menit)	Pembacaan akhir (menit)	Mode	Event Time	m/z (awal)	m/z (akhir)	SIM (m/z)
7.00	11.00	Scan	0,3	29	400	-
7.00	11.00	SIM	0,3	-	-	Ion target : 31 Ion referensi : 33 & 62
11.01	16.00	Scan	0,3	29	400	-
11.10	16.00	SIM	0,3	-	-	Ion target : 45 Ion referensi : 75 & 31

Larutan Induk Etilen Glikol

1. Timbang seksama lebih kurang 100 mg standar Etilen glikol, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Tambahkan 50 mL metanol, sonikasi selama 5 menit.
3. Tambahkan metanol sampai tanda batas, homogenkan.

Larutan Induk Dietilen Glikol

1. Timbang seksama lebih kurang 100 mg standar Dietilen glikol, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Tambahkan 50 mL metanol, sonikasi selama 5 menit.
3. Tambahkan metanol sampai tanda batas, homogenkan.



METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 16 dari 19

Larutan Standar Campuran

1. Pipet 10 mL larutan induk Etilen Glikol dan 20 mL larutan induk dietilen glikol, masukkan ke dalam labu ukur 100 mL.
2. Tambahkan metanol sampai tanda batas.
3. Kocok dan homogenkan.

Larutan Uji Kesesuaian Sistem

1. Pipet sebanyak 5 mL larutan standar campuran, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Tambahkan metanol sampai tanda batas, homogenkan
3. Saring larutan menggunakan membran filter 0,20 μ m.

Catatan :

Suntikkan larutan kesesuaian sistem ke sistem GC-MS yang telah dikondisikan sebelumnya sebanyak 5 repetisi penyuntikan atau 1 repetisi penyuntikan pada 5 vial yang berbeda.

Larutan Standar

Buat seri larutan kurva kalibrasi Etilen glikol dan Dietilen glikol dalam labu ukur 50 mL seperti pada tabel berikut :

Linieritas	Etilen Glikol (ppm)	Dietilen Glikol (ppm)	Pemipetan (mL)
1	6	12	3
2	8	16	4
3	10	20	5
4	12	24	6
5	14	28	7

Catatan :

Suntikkan larutan kurva kalibrasi yang sudah di saring menggunakan membran filter 0,20 μ m ke sistem GC-MS yang telah dikondisikan sebelumnya sebanyak 1 repetisi penyuntikan pada tiap konsentrasi.

Larutan Sampel

1. Timbang seksama lebih kurang 5 gram sampel masukkan ke dalam labu ukur 50 mL.
2. Tambahkan 25 mL metanol, sonikasi selama 5 menit.
3. Tambahkan metanol sampai tanda batas, homogenkan.
4. Saring larutan menggunakan membran filter 0,20 μ m.

(Lakukan 2x pengulangan preparasi sampel)

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA PRODUK JADI

TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 17 dari 19

Catatan :

Suntikkan larutan uji sampel ke sistem GC-MS yang telah dikondisikan sebelumnya sebanyak 2 repetisi penyuntikan atau 2 repetisi penyuntikan pada 2 vial yang berbeda.

Prosedur Injek

1. Injek Metanol 4x atau Peak EG dan DEG tidak terdeteksi
2. Injek UKS
3. Injek Metanol 3x atau Peak EG dan DEG tidak terdeteksi
4. Injek Linieritas
5. Injek Metanol 4x atau Peak EG dan DEG tidak terdeteksi
6. Injek Larutan Uji Sampel

Prosedur Injek dan Perhitungan

1. Hitung cemaran EG dan DEG dengan rumus sebagai berikut :

$$\text{Kadar} \left(\frac{\text{mg}}{\text{mL}} \right) = \frac{(y - b) \times BJ \times F \times P}{a \times W \times 1000000}$$

Keterangan :

- y : Area EG/DEG pada larutan sampel
 b : Nilai intersep
 a : Nilai slope
 F : Faktor pengenceran sampel
 BJ : Bobot jenis sampel (g/mL)
 W : Bobot sampel (g)
 P : Potensi standar EG/DEG (%)
 1000000 : Faktor konversi µg menjadi g

Metode Analisa
(MoA)**METODA ANALISA PRODUK JADI****TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML**

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 18 dari 19

3.2.2.3 Pemeriksaan Cemaran Mikrobiologi**3.2.2.3.1 Pemeriksaan Angka Lempeng Total Mikroba Aerob**

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

3.2.2.3.2 Pemeriksaan Angka Total Kapang dan Khamir

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

3.2.2.3.3 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

Metoda analisa dibuat berdasarkan validasi metoda analisa yang telah divalidasi.

No.	Metoda Analisa	No. Dan Tanggal Validasi
1.	Kadar (Metode Titrasi)	PVA-005-00.E (21 September 2023) LVA-005-00.E (25 September 2023)
2.	Identifikasi I dan II (Reaksi Warna)	PVI-005-00 (14 Oktober 2024) LVI-005-00 (18 Oktober 2024)
3.	Kapasitas Penetralan Asam (Metode Titrasi)	PVKPA-005-00 (14 Oktober 2024) LVKPA-005-00 (18 Oktober 2024)
4.	Kadar Pengawet Metilparaben dan Propilparaben (Metode HPLC)	PVP-005-00.A (05 September 2024) LVP-005-00.A (03 Oktober 2024)
5.	Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (Metode GC-MS)	PVC-005-00.D (06 September 2023) LVC-005-00.D (15 September 2023)

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

**TAXILAN 500 MG / 5 ML
SUSPENSION 180 ML**

No : AD.PJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : AD.PJ.01.001.03
Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 19 dari 19

6. DISTRIBUSI

NO	DEPARTEMEN
1	AD PT. Pharos Indonesia
2	QC PT. Pharos Indonesia
3.	QC PT. Faratu

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

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION 180 ML		No. : SPJ.01.001.04 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2024 Mengganti : SPJ.01.001.03 Tgl : 13 Oktober 2023		
Disusun oleh /Tgl  (Dinar Putri K) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Lin Agreeani Sitohang) Analytical Development Manager	Hal 1 dari 4			
1. SPESIFIKASI BERLAKU UNTUK KODE PRODUK BERIKUT : 030858/024269/010618/.....					
2. KOMPOSISI Tiap 5 mL suspensi mengandung zat aktif : Sucralfate 500 mg					
3. PUSTAKA 1. Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "<i>Sucralfate Oral Suspension</i>", Hal 1869. 2. Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "<i>Sucralfate</i>", Halaman 1867 – 1868. 3. Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Kandungan Zat Antimikroba <441> ", Hal 1929. 4. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi <54>", Hal 290 – 291. 5. Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI 2024, "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>", Hal 295 – 300. 6. <i>Internal Specifications</i>.					
4. ANALISIS					
4.1. Bulk Final Mixing					
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa		
Pemerian ⁶	-	Sampel harus berupa suspensi berwarna merah muda, rasa manis dan berbau strawberry.	AD.PJ.01.001.04		
pH ¹	-	4,5 – 6,5	AD.PJ.01.001.04		
<i>Relative Density</i> ¹	-	1,120 – 1,200	AD.PJ.01.001.04		
Viskositas (25 °C) ⁶	cPs	800 – 1000 (SG2, 30 rpm)	AD.PJ.01.001.04		
Ukuran Partikel ¹	%	≥ 85% partikel yang mempunyai dimensi ≤ 10 µm	AD.PJ.01.001.04		
Identifikasi a. Identifikasi I ^{1,2} b. Identifikasi II ^{1,2}	- -	Identifikasi a. Terbentuk endapan tembaga (I) oksida berwarna merah b. Terbentuk endapan putih	AD.PJ.01.001.04		
Kadar ¹	%	16,0 – 24,0% Sucralfate dari jumlah yang tertera pada etiket.	AD.PJ.01.001.04		
Kapasitas Penetralkan Asam ¹	mL	≥ 120 mL HCl/g Sucralfate	AD.PJ.01.001.04		

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION 180 ML		No. : SPJ.01.001.04 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2024 Mengganti : SPJ.01.001.03 Tgl : 13 Oktober 2023
Disusun oleh /Tgl  (Dinar Putri K) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Lin Agreeani Sitohang) Analytical Development Manager	Hal 2 dari 4	
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Kadar Pengawet a. Metilparaben ³ b. Propilparaben ³	 % %	Kadar Pengawet a. 80,0 – 120,0 %; Metilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk b. 80,0 – 120,0 %; Propilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk	 AD.PJ.01.001.04
4.2. Produk Jadi			
Pemerian ⁶	-	Sampel harus berupa suspensi berwarna merah muda, rasa manis dan berbau strawberry.	AD.PJ.01.001.04
pH ¹	-	4,5 – 6,5	AD.PJ.01.001.04
Relative Density ¹	-	1,120 – 1,200	AD.PJ.01.001.04
Viskositas (25 °C) ⁶	cPs	800 – 1000 (SG2, 30 rpm)	AD.PJ.01.001.04
Ukuran Partikel ¹	%	≥ 85% partikel yang mempunyai dimensi ≤ 10 µm	AD.PJ.01.001.04
Volume Terpindahkan ¹	mL	Volume rata-rata 10 botol ≥ 180,0 mL. Volume tiap Botol ≥ 171,0 mL (Volume teoritis 180 mL)	AD.PJ.01.001.04
Identifikasi a. Identifikasi I ^{1,2} b. Identifikasi II ^{1,2}	- -	Identifikasi a. Terbentuk endapan tembaga (I) oksida berwarna merah b. Terbentuk endapan putih	 AD.PJ.01.001.04
Kadar ¹	%	16,0 – 24,0% Sucralfate dari jumlah yang tertera pada etiket.	AD.PJ.01.001.04
Kapasitas Penetralkan Asam ¹	mL	≥ 120 mL HCl/g Sucralfate	AD.PJ.01.001.04
Kadar Pengawet a. Metilparaben ³ b. Propilparaben ³	 % %	Kadar Pengawet a. 80,0 – 120,0 %; Metilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk b. 80,0 – 120,0 %; Propilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk	 AD.PJ.01.001.04

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION 180 ML		No. : SPJ.01.001.04 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2024 Mengganti : SPJ.01.001.03 Tgl : 13 Oktober 2023
Disusun oleh /Tgl  (Pinar Putri K) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Iin Agreeani Sitohang) Analytical Development Manager	Hal 3 dari 4	
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) ⁵	mg/g	≤ 0,10	AD.PJ.01.001.04
Cemaran Mikrobiologi		Cemaran Mikrobiologi	
a. Angka Lempeng Total Mikroba Aerob ⁴	CFU/mL	a. ≤ 10 ²	P-QC-257
b. Angka Total Kapang dan Khamir ⁴	CFU/mL	b. ≤ 10 ¹	
c. <i>Escherichia coli</i> ⁴	/1 mL	c. Negatif	
Kebocoran ^{6*}	—	Tidak Bocor	P-QC-601
Catatan : * Data diambil dari hasil pemeriksaan IPC			
5. RIWAYAT PERUBAHAN			
No. Dokumen	Perubahan		
SPJ.01.001.00 (24 Januari 2020)	- Spesifikasi pertama kali dibuat		
SPJ.01.001.01 (16 Juni 2022)	- Perubahan syarat kadar dari 90,0 – 110,0% menjadi 16,0 – 24,0% dari jumlah sucralfate yang dicantumkan pada label dihitung terhadap Aluminium menyesuaikan Ph. China		
SPJ.01.001.02 (01 Maret 2023)	- Perubahan syarat kadar pengawet <i>Methylparaben</i> (Servin) dan <i>Propylparaben</i> menjadi 80,0 – 120,0% sesuai dengan acuan FI VI kandungan zat antimikroba <411> - Penambahan parameter pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Batas Cemaran Dietilen Glikol (DEG) sesuai dengan Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Sirup <482>		
SPJ.01.001.03 (13 Oktober 2023)	- Perubahan syarat Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari ≤ 0,22 mg/mL menjadi ≤ 0,2156 mg/mL menyesuaikan dengan leaflet terbaru. - Perubahan pemeriksaan identifikasi sesuai dengan CP 2015. - Perubahan syarat bobot jenis dari 1,05 – 1,20 g/mL menjadi 1,120 – 1,200 sesuai dengan CP 2015. - Penambahan pemeriksaan ukuran partikel sesuai dengan CP 2015. - Penambahan prosedur pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam metode analisa.		

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Produk Jadi TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION 180 ML		No. : SPJ.01.001.04 Tanggal Berlaku : 19 NOV 2024 Mengganti : SPJ.01.001.03 Tgl : 13 Oktober 2023
Disusun oleh /Tgl  (Dinar Putri K.) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Lin Agreeani Sitohang) Analytical Development Manager	Hal 4 dari 4	
No. Dokumen SPJ.01.001.04	Perubahan - Perubahan preparasi analisa pemeriksaan identifikasi I dan II sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVI-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "Sucralfate", Halaman 1867 – 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan preparasi analisa kapasitas penetralan asam sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVKPA-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "Sucralfate", Halaman 1867 – 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan preparasi analisa pengawet sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVP-005-00.A mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Metilparaben dan Propilparaben", halaman 1931 – 1932, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan syarat pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari $\leq 0,2156$ mg/mL menjadi $\leq 0,10$ mg/g mengacu pada monografi Suplemen III FI VI 2024 dalam "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>, Halaman 295 - 300", perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24 - Perubahan penulisan syarat 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. : 242/KP/X/24 - Perubahan pemeriksaan dari bobot jenis menjadi relative density sesuai dengan mengacu pada Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. : 242/KP/X/24		



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN PRODUK JADI
TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION
180 ML

No. : LPJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : LPJ.01.001.03

Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 1 dari ...

Blanko dapat digunakan untuk kode produk berikut : 030858/024269/010618/..... *coret kode yang tidak digunakan

No. Batch / Lot produksi :

Jumlah sampel : - Bulk Final Mixing
: - Produk JadimL
Botol

JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
1. Bulk Syrup		
1. Pemerian ⁶	1.	1. Sampel harus berupa suspensi berwarna merah muda, rasa manis dan berbau <i>strawberry</i> .
2. pH ¹	2.	2. 4,5 – 6,5
3. <i>Relative Density</i> ¹	3.	3. 1,120 – 1,200
4. Viskositas (25 °C) ⁶	4.	4. 800 – 1000 cPs (SG2, 30 rpm)
5. Ukuran Partikel ¹	5.	5. $\geq 85\%$ partikel yang mempunyai dimensi $\leq 10 \mu\text{m}$
6. Identifikasi a. Identifikasi I ^{1,2} b. Identifikasi II ^{1,2}	6. Identifikasi : a. b.	6. Identifikasi : a. Terbentuk endapan tembaga (I) oksida berwarna merah b. Terbentuk endapan putih
7. Kadar ¹	7. Kadar = %	7. 16,0 – 24,0% Sucralfate dari jumlah yang tertera pada etiket.
8. Kapasitas Penetralkan Asam ¹	8.	8. $\geq 120 \text{ mL HCl/g Sucralfate}$
9. Kadar Pengawet a. Metilparaben ³ b. Propilparaben ³	9. Kadar Pengawet a. b.	9. Kadar Pengawet a. 80,0 – 120,0 %; Metilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk b. 80,0 – 120,0 %; Propilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk
2. Produk Jadi		
1. Pemerian ⁶	1.	1. Sampel harus berupa suspensi berwarna merah muda, rasa manis dan berbau <i>strawberry</i> .
2. pH ¹	2.	2. 4,5 – 6,5
3. <i>Relative Density</i> ¹	3.	3. 1,120 – 1,200
4. Viskositas (25 °C) ⁶	4.	4. 800 – 1000 cPs (SG2, 30 rpm)



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN PRODUK JADI
TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION
180 ML

No. : LPJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : LPJ.01.001.03

Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 2 dari ...

JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
5. Ukuran Partikel ¹	5.	5. $\geq 85\%$ partikel yang mempunyai dimensi $\leq 10 \mu\text{m}$
6. Volume Terpindahkan ¹	6. Volume isi botol : (1) mL (6) mL (2) mL (7) mL (3) mL (8) mL (4) mL (9) mL (5) mL (10) mL Rata-rata = mL Range = - mL	6. Volume rata-rata 10 botol $\geq 180,0$ mL. Volume tiap Botol $\geq 171,0$ mL (Volume teoritis 180 mL) Catatan : 1. Jika persyaratan ini tidak terpenuhi, tetapkan isi bersih dari 20 wadah tambahan. 2. Rata-rata isi dari 30 wadah tidak kurang dari 180,0 mL dan hanya satu wadah dari 30 wadah yang isinya $< 171,0$ mL
7. Identifikasi a. Identifikasi I ^{1,2} b. Identifikasi II ^{1,2}	7. Identifikasi : a. b.	7. Identifikasi : a. Terbentuk endapan tembaga (I) oksida berwarna merah b. Terbentuk endapan putih
8. Kadar ¹	8. Kadar = %	8. 16,0 – 24,0% Sucralfate dari jumlah yang tertera pada etiket.
9. Kapasitas Penetralkan Asam ¹	9.	9. ≥ 120 mL HCl/g Sucralfate
10. Kadar Pengawet a. Metilparaben ³ b. Propilparaben ³	10. Kadar Pengawet a. b.	10. Kadar Pengawet a. 80,0 – 120,0 %; Metilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk b. 80,0 – 120,0 %; Propilparaben dari jumlah yang tertera pada formula induk
11. Batas Cemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) ⁵	11. mg/g	11. $\leq 0,10$ mg/g
12. Cemar Mikrobiologi a. Angka Lempeng Total Mikroba Aerob ⁴ b. Angka Total Kapang dan Khamir ⁴ c. <i>Escherichia coli</i> ⁴	12. Cemar Mikrobiologi a. CFU/mL b. CFU/mL c. /1 mL	12. Cemar Mikrobiologi a. $\leq 10^2$ CFU/mL b. $\leq 10^1$ CFU/mL c. Negatif/1 mL
13. Kebocoran ^{6*}	13.	13. Tidak bocor
Catatan: * Diambil dari data pemeriksaan IPC		



PT. PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN PRODUK JADI
TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION
180 ML

No. : LPJ.01.001.04

Tanggal Berlaku :

19 NOV 2024

Mengganti : LPJ.01.001.03

Tgl : 13 Oktober 2023

Hal 3 dari ...

Referensi :

1. Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "*Sucralfate Oral Suspension*", Hal 1869.
2. Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2020, "*Sucralfate*", Halaman 1867 – 1868.
3. Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Kandungan Zat Antimikroba <441> ", Hal 1929.
4. Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI 2022, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi <54>", Hal 290 – 291.
5. Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI 2024, "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>", Hal 295 – 300.
6. *Internal Specifications.*

ANALIS

Nama :

Paraf :

Tgl :

DITERIMA

Nama :

Paraf :

Tgl :

DITOLAK

Nama :

Paraf :

Tgl :

of phenolphthalein IS and 0.10 ml of sodium hydroxide (0.1 mol/L) VS, a pink colour is produced.

Particle Size Sift 10.0 g through a No. 8 sieve, any masses may be pressed gently to powder if necessary, then sift. Not less than 85.0% of the powder passes through the sieve.

Residue on ignition Not more than 0.2% (0841).

Arsenic Immerse 0.50 g in 15 ml of ammonia TS for 3 hours and filter. Evaporate 5 ml of the filtrate on a water bath to dryness, add 1 ml of nitric acid and evaporate to dryness again. Add 5 ml of hydrochloric acid and 23 ml of water, carry out the limit test for arsenic (0822, method 1); complies with the requirement (0.0012%).

Assay Weigh accurately about 35 mg, previously dried over phosphorous pentoxide for 4 hours, carry out the method for oxygen flask combustion (0703), using 5 ml of hydrogen peroxide TS and 10 ml of water as the absorbing liquid. When the combustion is complete, cool the combustion flask in ice bath with frequent shaking for 20 minutes. When the fumes produced is completely absorbed, boil the solution for 2 minutes, cool to room temperature, add 2 drops of phenolphthalein IS and titrate with sodium hydroxide (0.1 mol/L) VS. Perform a blank determination and make any necessary correction. Each ml of sodium hydroxide (0.1 mol/L) VS is equivalent to 1.603 mg of S.

Category Insecticide.

Storage Preserve in tightly closed containers.

Preparation Sulfur Ointment

Sulfur Ointment

Sulfur Ointment contains not less than 9.0% and not more than 11.0% of sulfur (S).

Description Yellow ointment; odour, characteristic of sulfur.

Identification (1) Dissolve about 0.5 g in 5 ml of sodium hydroxide TS by heating, filter, cool to room temperature, and add 1 drop of sodium nitroprusside solution (1→100), a blue-purple colour is produced.

(2) Heat 1 g to melt in a test tube. An irritating odour gas evolves, which turn a strip of filter paper wetted with lead acetate TS to black.

Other requirements Complies with the general requirements for ointment (0109).

Assay Heat about 0.5 g, accurately weighed, with 40 ml of 5% sodium sulfite solution under reflux for about 1.5 hours until the sulfur is completely dissolved. Cool and allow the ointment base to solidify, filter. Wash the residue with 30 ml of hot water, cool, filter, and repeat the washing operation for several times. Combine the filtrate and washings, add 10 ml of formaldehyde TS and 6 ml of acetic acid, dilute to 150 ml with water, add starch IS and titrate with iodine (0.05 mol/L) VS. Each ml of iodine (0.05 mol/L) VS is equivalent to 3.206 mg of S.

Category As described under Sublimed Sulfur.

Strength 10%

Storage Preserve in well closed containers, stored at a temperature below 30°C.

Sucralfate

[54182-58-0]

Sucralfate is sucrose octakis (hydrogen sulfate) aluminum complex. It contains not less than 18.0% and not more than 22.0% of Al and not less than 8.5% and not more than 12.5% of S, calculated on the dried basis.

Description A white or almost white powder; odourless; hygroscopic.

Practically insoluble in water, in ethanol and in chloroform, freely soluble in dilute hydrochloric acid and in dilute sulfuric acid; sparingly soluble in dilute nitric acid.

Identification (1) Dissolve about 0.1 g in 1 ml of dilute hydrochloric acid by boiling, cool, neutralize with sodium hydroxide TS and add slowly to warm alkaline cupric tartrate TS. A red cuprous oxide precipitate is produced.

(2) Dissolve 0.1 g in 1 ml of dilute hydrochloric acid, add barium chloride TS and filter if a precipitate is produced. Boil the filtrate, a lot of white precipitate is produced.

(3) Dissolve about 0.1 g in 1 ml of dilute hydrochloric acid, make alkaline with ammonia TS, boil and filter. Dissolve the precipitate in hydrochloric acid, the solution yields the reactions characteristic of aluminum salts (0301).

Neutralizing capacity To about 0.5 g, accurately weighed, in a 250 ml conical flask add accurately 100 ml of hydrochloric acid (0.1 mol/L) VS, stopper, shake frequently for 1 hour at 37°C, cool to room temperature, filter. To 50 ml, accurately measured, of the successive filtrate add a few drops of bromophenol blue IS. Titrate with sodium hydroxide (0.1 mol/L) VS. Each g consumed not less than 130 ml of hydrochloric acid (0.1 mol/L) VS, calculated on the dried basis.

Acidity Heat 0.20 g with 20 ml of water on a boiling water bath for 2-3 minutes, cool to room temperature, pH 3.5-5.5 (0631).

Clarity of acidic solution A solution of 1.0 g in 10 ml of dilute hydrochloric acid is clear. Any opalescence produced is not more pronounced than that of reference suspension 3 (0902, method 1).

Chlorides Transfer 0.10 g in a 100 ml volumetric flask, add 30 ml of 2 mol/L nitric acid, dilute with water to volume, and mix well. Carry out the limit test for chlorides (0801), using 10.0 ml of this solution. Any opalescence produced is not more pronounced than that of a reference solution prepared by using 5.0 ml of sodium chloride standard solution (0.50%).

α -methylpyridine Carry out the method for gas chromatography (0521).

Test solution Pulverize and accurately weigh a quantity of the substance being examined, transfer 2.0 g with 5.0 ml of water in a 10 ml test tube with stopper. Heat on a water bath at 80-90°C for 30 minutes, shake frequently, cool and transfer it to a centrifugal tube and centrifuge, use the supernate.

Reference solution Dissolve a quantity of α -methylpyridine CRS, accurately weighed, in water to produce a solution of 20 μ g per ml.

Chromatographic conditions Use a column packed with ethylvinylbenzene cross-linked with divinylbenzene porous polymer beads (diameter 0.18-0.25 mm); maintain the

column temperature at 200–225°C. The injection volume is 2 μ l.

Procedure Inject separately the test solution and the reference solution into the chromatograph and record the chromatograms.

Limits In the chromatogram of the test solution, the peak height of α -methylpyridine is not greater than that of the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution (0.005%).

Loss on drying When dried at 105°C for 3 hours, loses not more than 14.0% of its weight (0831).

Heavy metals Dissolve 1.0 g in 20 ml of hydrochloric acid solution (9→100), by stirring, make alkaline with ammonia TS, add 2 ml of ammonia TS in excess and allow to stand for a few minutes, a precipitate is produced. Filter wash the precipitate with a quantity of water, combine the filtrate and washings, dilute with water to 25 ml, Carry out the limit test for heavy metals (0821, method 3); not more than 0.001%.

Arsenic To 1.0 g add 10 ml of dilute sulfuric acid and 5 ml of bromine TS, heat to boiling, cool, add a few drops of acidic stannous chloride TS to colour fading, add 3 ml of hydrochloric acid and a quantity of water to produce 28 ml. Carry out the limit test for arsenic (0822, method 1), not more than 0.0002%.

Assay Aluminum Dissolve about 1.0 g, accurately weighed, in 10 ml of dilute hydrochloric acid in a 200 ml volumetric flask, dilute with water to volume, and mix. Neutralize 20 ml, accurately measured, with ammonia TS until the precipitate is just produced, add dropwise dilute hydrochloric acid until the precipitate is just dissolved. Add 20 ml of acetic acid-ammonium acetate BS (pH 6.0) and then 25 ml, accurately measured, of disodium edetate (0.05 mol/L) VS. Boil for 3–5 minutes, cool to room temperature and add 1 ml of xylene orange IS. Titrate with Zinc (0.05 mol/L) VS until the colour changes from yellow to red. Perform a blank determination and make any necessary correction. Each ml of disodium edetate (0.05 mol/L) VS is equivalent to 1.349 mg of aluminum (Al).

Sulfur Boil gently about 1.0 g, accurately weighed, in a beaker with 10 ml of nitric acid solution (1→2) and 10 ml of water for 10 minutes, cool, make alkaline with ammonia TS and add 5 ml of ammonia TS in excess, boil for 1 minute, and allow to cool. Transfer it to a 100 ml volumetric flask, dilute with water to volume, mix well. Filter with dry filter paper, discard the initial filtrate and measure accurately 10 ml of successive filtrate, acidify with hydrochloric acid (1 mol/L) VS and add 3 drops of hydrochloric acid (1 mol/L) VS in excess. Add 10 ml, accurately measured, of barium chloride-magnesium chloride solution (dissolve 6 g barium chloride and 5 g magnesium chloride in water and dilute with water to 500 ml), mix well. Allow it to stand for a few minutes, add 15 ml of ammonia-ammonia chloride BS (pH 10.0), 5 ml of triethanolamine solution (1→2) and a small amount of eriochrome black T indicator mixture, titrate with disodium edetate (0.05 mol/L) VS. Perform a blank determination and make any necessary correction. Each ml of disodium edetate (0.05 mol/L) VS is equivalent to 1.603 mg of S.

Category Antacid.

Storage Preserve in a tightly closed containers, stored in a dry place.

Preparation (1) Sucralfate Capsules
(2) Sucralfate Chewable Tablets

- (3) Sucralfate Dispersible Tablets
(4) Sucralfate Oral Suspension

Sucralfate Capsules

Sucralfate Capsules contain not less than 15.0% and not more than 21.0% of the labelled amount of sucralfate, calculated with reference to aluminum (Al).

Identification To a quantity of the contents equivalent to about 0.5 g of sucralfate, add 10 ml each of water and dilute hydrochloric acid, shake to dissolve sucralfate and filter. The filtrate complies with the tests for Identification described under Sucralfate.

Neutralizing capacity Mix the contents obtained from the test for weight variation of contents, an accurately weighed quantity equivalent to about 0.5 g of sucralfate, comply with the test for Neutralizing capacity described under Sucralfate. Each g consumed not less than 120 ml of hydrochloric acid (0.1 mol/L) VS.

Other requirements Comply with the general requirements for capsules (0103). In the disintegration test, no particle of the contents remaining on the gauze within time limits.

Assay Mix the contents obtained from the test for Weight variation of contents, weigh accurately a quantity equivalent to about 1 g of sucralfate into a 200 ml volumetric flask. Add 10 ml of dilute hydrochloric acid and shake to dissolve sucralfate, dilute with water to volume, mix well and filter. Measure accurately 20 ml of the successive filtrate, carry out the Assay of Aluminium described under Sucralfate. Each ml of disodium edetate (0.05 mol/L) VS is equivalent to 1.349 mg of Al.

Category As described under Sucralfate.

Strength 0.25 g

Storage Preserve in a tightly closed containers.

Sucralfate Chewable Tablets

Sucralfate Chewable Tablets contain not less than 15.0% and not more than 21.0% of the labelled amount of sucralfate, calculated with reference to aluminum (Al).

Description White tablets.

Identification To a quantity of the powdered tablets equivalent to about 0.5 g of sucralfate, add 10 ml each of water and dilute hydrochloric acid, shake to dissolve sucralfate and filter. The filtrate complies with the tests for Identification described under Sucralfate.

Neutralizing capacity Weigh accurately a quantity of the powdered tablets obtained in Assay, equivalent to about 0.5 g of sucralfate, comply with the test for Neutralizing capacity described under Sucralfate. Each g consumed not less than 120 ml of hydrochloric acid (0.1 mol/L) VS.

Other requirements Comply with the general requirements for tablets (0101).

Assay Weigh accurately and finely powder 20 tablets. Weigh accurately a quantity equivalent to about 1 g of sucralfate into a 200 ml volumetric flask. Add 10 ml of dilute hydrochloric

acid and shake to dissolve sucralfate, dilute with water to volume, mix well and filter. Measure accurately 20 ml of the successive filtrate, carry out the Assay of Aluminium described under Sucralfate. Each ml of disodium edetate (0.05 mol/L) VS is equivalent to 1.349 mg of aluminum (Al).

Category As described under Sucralfate.

Strength (1) 0.25 g (2) 0.5 g (3) 1.0 g

Storage Preserve in a tightly closed containers.

Sucralfate Dispersible Tablets

Sucralfate Dispersible Tablets contain not less than 15.0% and not more than 21.0% of the labelled amount of sucralfate, calculated with reference to aluminum (Al).

Description White tablets.

Identification To a quantity of the powdered tablets equivalent to about 0.5 g of sucralfate, add 10 ml each of water and dilute hydrochloric acid, shake to dissolve sucralfate and filter. The filtrate complies with the tests for Identification described under Sucralfate.

Neutralizing capacity Weigh accurately a quantity of the powdered tablets obtained in Assay, equivalent to about 0.5 g of sucralfate, comply with the test for Neutralizing capacity described under Sucralfate. Each g consumed not less than 120 ml of hydrochloric acid (0.1 mol/L) VS.

Other requirements Comply with the general requirements for tablets <0101>.

Assay Weigh accurately and finely powder 20 tablets. Weigh accurately a quantity equivalent to about 1 g of sucralfate into a 200 ml volumetric flask. Add 10 ml of dilute hydrochloric acid and shake to dissolve sucralfate, dilute with water to volume, mix well and filter. Measure accurately 20 ml of the successive filtrate, carry out the Assay of Aluminium described under Sucralfate. Each ml of disodium edetate (0.05 mol/L) VS is equivalent to 1.349 mg of aluminum (Al).

Category As described under Sucralfate.

Strength 0.25 g

Storage Preserve in a tightly closed containers, stored in a dry place.

Sucralfate Oral Suspension

Sucralfate Oral Suspension contains not less than 16.0% and not more than 24.0% of the labelled amount of sucralfate, calculated with reference to aluminum (Al).

Description A white or almost white creamy suspension.

Identification Weigh a quantity equivalent to about 0.5 g of sucralfate into a beaker, add 100 ml of water and stir thoroughly, allow to stand. Shake the precipitate with 10 ml of dilute hydrochloric acid and filter. The filtrate complies with the tests for Identification described under Sucralfate.

Relative density 1.030-1.090 (for strength 10%); 1.120-1.200 (for strength 20%) <0601>.

Neutralizing capacity Weigh accurately a quantity equivalent to about 0.5 g of sucralfate, comply with the test for Neutralizing capacity described under Sucralfate. Calculate on the basis relative density. Each g consumed not less than 120 ml of hydrochloric acid (0.1 mol/L) VS.

pH 4.5-6.5 <0631>.

Particle size After shaking thoroughly, mix several drops with a quantity of water, examine under a microscope in 3 fields of view, using 300-400 X magnification. Not less than 85% of the particles have a dimension of not more than 10 µm.

Other requirements Complies with the general requirements for oral suspension <0123>.

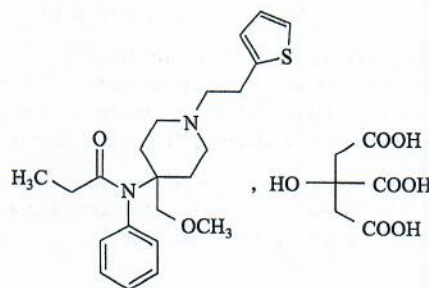
Assay Weigh accurately a quantity equivalent to about 1 g of sucralfate into a 200 ml volumetric flask. Add 10 ml of dilute hydrochloric acid and shake to dissolve sucralfate, dilute with water to volume, mix well. Measure accurately 20 ml, carry out the Assay of Aluminium described under Sucralfate. Calculate the content on the basis of relative density. Each ml of disodium edetate (0.05 mol/L) VS is equivalent to 1.349 mg of aluminum (Al).

Category As described under Sucralfate.

Strength (1) 5 ml : 1 g
(2) 10 ml : 1 g
(3) 200 ml : 20 g
(4) 120 ml : 24 g
(5) 200 ml : 40 g

Storage Preserve in tightly closed containers, stored in a cool and dry place and protect from light.

Sufentanil Citrate



$C_{22}H_{30}N_2O_2S \cdot C_6H_8O_7$, 578.69 [60561-17-3]

Sufentanil Citrate is *N*-[4-(methoxymethyl)-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl] propionanilide citrate. It contains not less than 99.0% of $C_{22}H_{30}N_2O_2S \cdot C_6H_8O_7$, calculated on the dried basis.

Description A white or almost white crystalline powder. Freely soluble in methanol, soluble in ethanol and in water, slightly soluble in acetone and in chloroform.

Melting range 137-143°C, with decomposition <0612>.

Identification (1) Weigh about 5 mg of the substance being examined, add a quantity of water to dissolve, add 1-2 drops of phosphomolybdic acid TS, a white precipitate is formed.

(2) The infrared absorption spectrum <0402> is concordant with the reference spectrum (IR Album No. 1320).

(3) Yields the reactions characteristic of citrates <0301>.

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Projects\Taxilan Suspensi\Results\250924_VMA_Taxilan Suspensi 2.rsl(2024-09-26 01:30:15+07:00-03:00)
Instrument: LC 1260 Int II
Acq. method: Taxilan Suspensi.amx
Analysis method: Taxilan_Servin.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: SYSTEM (SYSTEM)
Column name: Nucleosil C18 4.6 mm x 150 mm 5 µm
Serial #: N2407270

Name: Butiparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
UKS	5.49	206.1054	1.1	6967	7.9	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	5.49	205.4204	1.1	6967	7.9	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	5.49	205.2191	1.1	6977	7.9	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	5.49	205.4929	1.1	6969	7.9	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	5.49	205.4086	1.1	6962	7.9	2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	205.5293				
	StdDev	0.3376				
	RSD	0.16				

Name: Ethiparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
UKS	2.71	264.2769	1.1	5558	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.71	263.5402	1.2	5548	4.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.71	263.3708	1.1	5564	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.71	263.6880	1.1	5554	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.71	263.6048	1.2	5544	4.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	263.6961				
	StdDev	0.3449				
	RSD	0.13				

Sequence Summary Report



Name: Hidroksibenzoat

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
UKS	1.41	164.8137	1.2	3001		2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	1.41	164.3463	1.2	2991		2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	1.41	164.7851	1.2	3007		2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	1.41	164.4025	1.2	3010		2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	1.41	164.4252	1.2	3001		2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	164.5550				
	StdDev	0.2251				
	RSD	0.14				

Name: Metiparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
UKS	2.16	275.0443	1.2	4841	6.6	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.16	274.1288	1.2	4857	6.7	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.16	273.9166	1.2	4846	6.6	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.16	274.2062	1.2	4846	6.6	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	2.16	274.4227	1.2	4842	6.6	2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	274.3437				
	StdDev	0.4315				
	RSD	0.16				

Name: Propiparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
UKS	3.72	233.7774	1.1	6261	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	3.72	233.6087	1.1	6262	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	3.72	233.1656	1.1	6262	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	3.72	233.4190	1.1	6257	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
UKS	3.72	233.2702	1.1	6259	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00

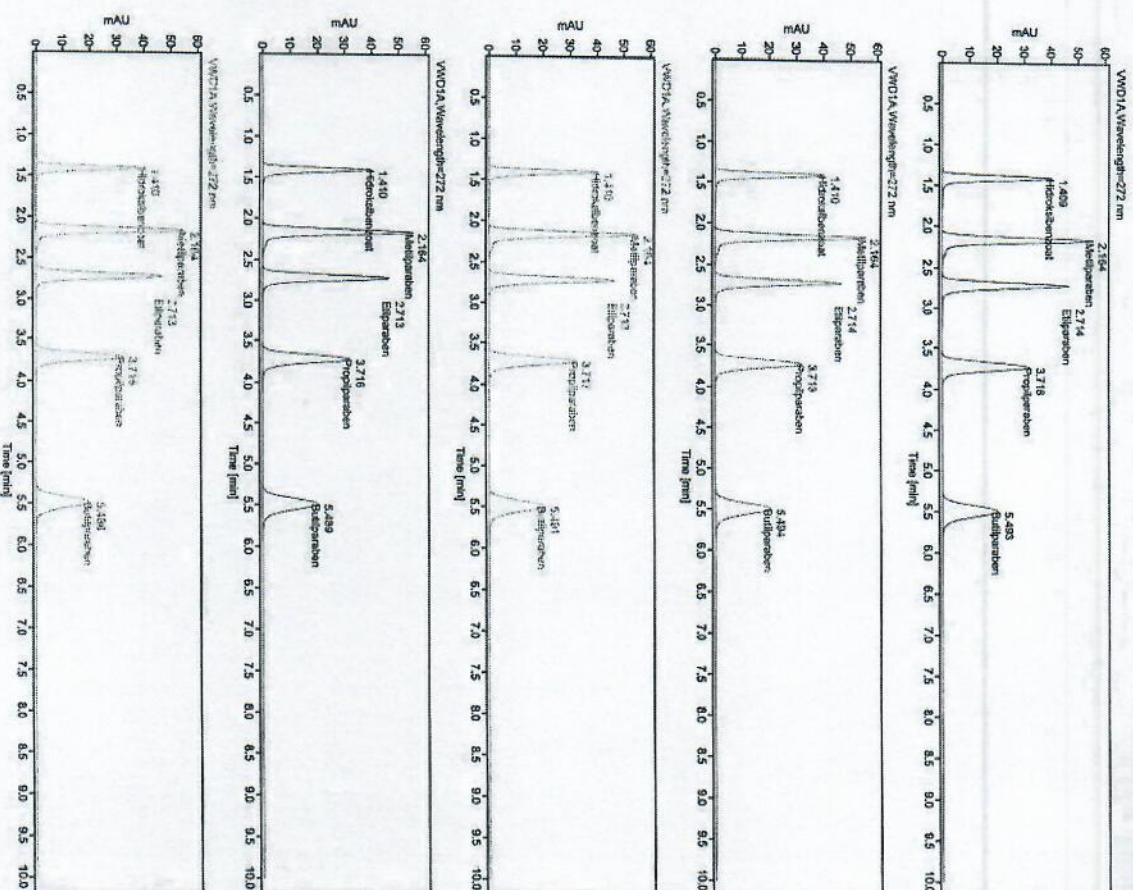
30/09/24

Sequence Summary Report



Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
	Mean	233.4500				
	StdDev	0.2467				
	RSD	0.11				

Sequence Summary Report



20/09/24

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDS\Projects\Taxilan Suspensi\Results\250924_VMA_Taxilan Suspensi 2.ms\2024-09-26 02:24-06+07-00-08.dlx
Instrument: LC 1260 HPLC
Acq. method: Taxilan Suspensi.amx
Analysis method: *Taxilan_Serim.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: SYSTEM (SYSTEM)
Column name: Nucleosil C18 4.6 mm x 150 mm 5 µm
Serial #: N2407270

Name: Etipiparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
Stander	2.71	25.5352	1.1	5594	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.71	25.8193	1.1	5582	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.71	25.2756	1.1	5578	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.71	25.2800	1.1	5593	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.71	25.9037	1.1	5579	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	25.6187				
	StdDev	0.3220				
	RSD	1.26				

Name: Metipiparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
Stander	2.16	436.3023	1.2	4822		2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.16	436.2349	1.2	4822		2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.16	436.5308	1.2	4808		2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.16	437.0117	1.2	4808		2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	2.16	436.2431	1.2	4815		2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	436.4645				
	StdDev	0.3285				
	RSD	0.08				

Sequence Summary Report

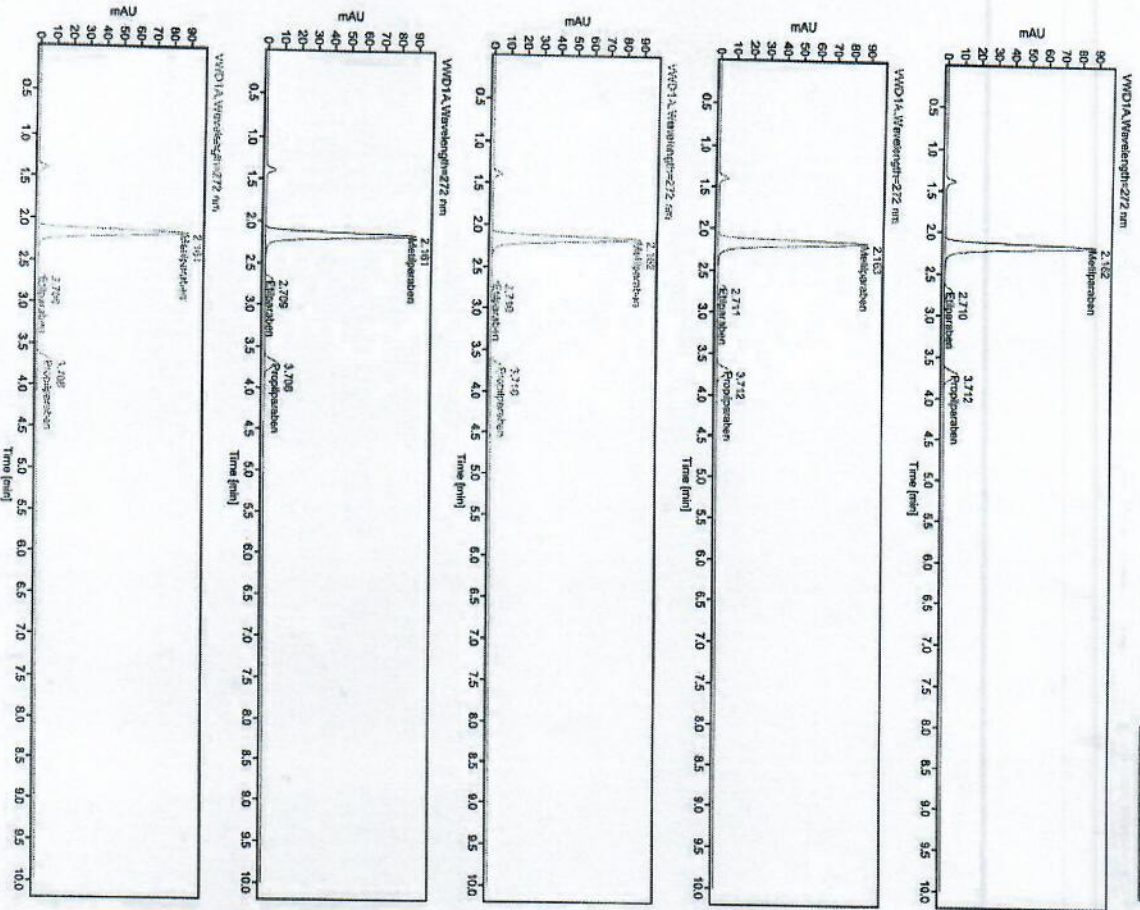


Name: Propiliparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
Stander	3.71	59.1501	1.1	6244	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	3.71	59.0661	1.1	6252	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	3.71	59.1960	1.1	6262	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	3.71	59.2211	1.1	6241	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
Stander	3.71	58.8830	1.1	6242	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	58.9073				
	StdDev	0.4171				
	RSD	0.71				

30/09/24

Sequence Summary Report



[Signature]
30/09/24

Sequence Summary Report



Data file: D:\CDSP\Projects\Taxilan Suspensi\Results\250924_VMA_Taxilan Suspensi 2.rst\2024-09-26 03-18-07+07-00-13.dlx
Instrument: LC 1260 HPLC
Acq. method: Taxilan Suspensi.amx
Analysis method: *Taxilan_Servin.pmx
Injection volume: 10.000 µL
Acq. operator: SYSTEM (SYSTEM)
Column name: Nucleosil C18 4.6 mm x 150 mm 5 µm
Serial #: N2407270

Name: Elliparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
Presi1	2.71	23.3620	1.0	5810	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.71	23.5950	1.0	5790	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.71	23.2714	1.0	5824	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.71	23.2074	1.0	5804	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.71	23.3661	0.9	5852	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.70	22.9805	0.9	5828	4.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	23.2971				
	StdDev	0.2033				
	RSD	0.87				

Name: Metilparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
Presi1	2.16	3768.9567	1.2	4816		2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.16	3875.6028	1.2	4795		2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.16	3860.7339	1.2	4781		2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.16	3872.5653	1.2	4782		2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.16	3838.3224	1.2	4815		2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	2.16	3877.4758	1.2	4795		2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	3875.6096				
	StdDev	44.8331				
	RSD	1.16				

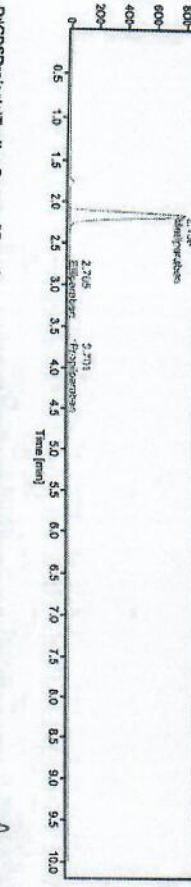
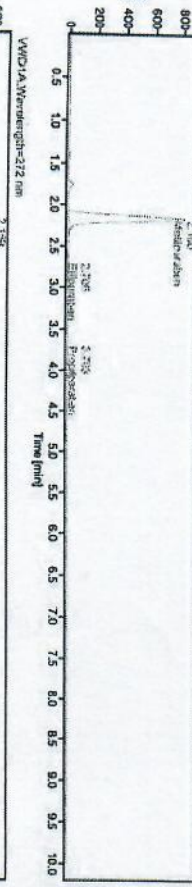
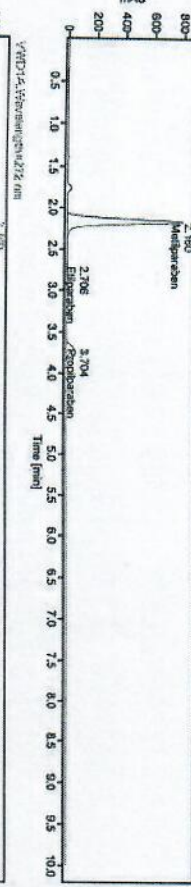
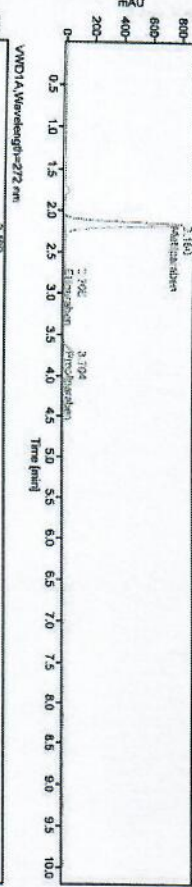
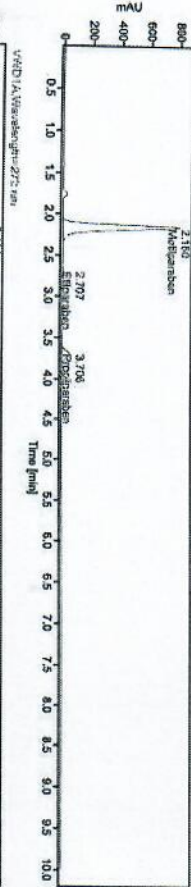
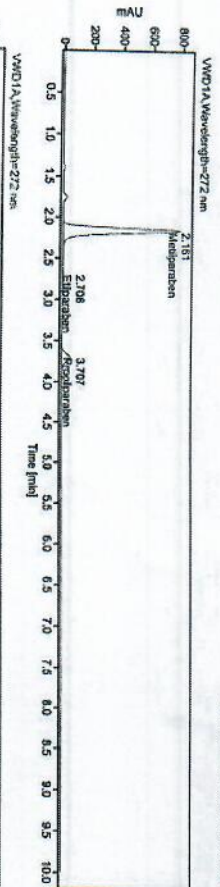
Sequence Summary Report



Name: Propilparaben

Name	RT	Area	Tailing Factor	Theoretical Plates	Resolution	Sequence Acquired Date
Presi1	3.71	386.5028	1.1	6244	6.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	3.71	394.6397	1.1	6240	6.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	3.70	396.6765	1.1	6229	6.0	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	3.70	395.3740	1.1	6244	6.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	3.70	400.7070	1.1	6256	6.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
Presi1	3.70	394.8552	1.1	6248	6.1	2024-09-25 22:46:40+07:00
	Mean	394.8392				
	StdDev	4.6398				
	RSD	1.18				

Sequence Summary Report



VERIFIKASI METODE ANALISA SUCRALFATE
DALAM SAMPEL TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSII

****DATA TAXILAN**

Uraian	Hasil	Satuan
Berat lens	1.1583	g/mL
10 X B1 sampel atau W sampel teoritis	11.5833	g/mL
5 X B1 sampel	500	mg sucralfate
10 x B1 sampel	1000	mg sucralfate

****PRESISI**

Ulangan	W sampel (g)	W Sucralfate (mg)	Volume Labu Ukur (mL)	Volume Pipet (mL)	Volume EDTA (mL)	M EDTA (mol/L)	Volume ZnSO4 (mL)	M ZnSO4 (mol/L)	% Sucralfate sebagai Al
1	11.5796	999.7	200	20	25	0.05003	10.650	0.0500	19.39%
2	11.5771	999.5	200	20	25	0.05003	10.850	0.0500	19.12%
3	11.6028	1001.7	200	20	25	0.05003	11.000	0.0500	18.92%
4	11.5913	1000.7	200	20	25	0.05003	11.000	0.0500	18.92%
5	11.5823	999.9	200	20	25	0.05003	10.400	0.0500	19.73%
6	11.5710	998.9	200	20	25	0.05003	10.750	0.0500	19.26%

Rata-rata

STDEV

%RSD

19.22%

0.31%

1.61%

****AKURASI**

% Akurasi	Berat lens x Sampel	W sampel (g)	W Sucralfate (mg)	Volume Labu Ukur (mL)	Volume Pipet (mL)	Volume EDTA (mL)	M EDTA (mol/L)	Volume ZnSO4 (mL)	M ZnSO4 (mol/L)	% Sucralfate sebagai Al	% Recovery
80	8 x B1	9.2697	800.3	200	20	25	0.05003	13.55	0.0500	15.48%	100.67%
		9.2871	801.8	200	20	25	0.05003	13.50	0.0500	15.58%	101.30%
		9.2783	801.0	200	20	25	0.05003	13.60	0.0500	15.43%	100.33%
100	10 X B1	11.5893	1000.5	200	20	25	0.05003	10.65	0.0500	19.40%	100.93%
		11.5731	999.1	200	20	25	0.05003	10.50	0.0500	19.58%	101.84%
		11.5989	1001.3	200	20	25	0.05003	10.65	0.0500	19.42%	101.01%
120	12 X B1	13.7787	1189.5	200	20	25	0.05003	7.50	0.0500	23.44%	101.60%
		13.8193	1193.0	200	20	25	0.05003	7.55	0.0500	23.44%	101.61%
		13.8864	1198.8	200	20	25	0.05003	7.60	0.0500	23.49%	101.81%

****SPESIFISITAS**

Ulangan	W Plasebo (g)	W Sucralfate (mg)	Volume Labu Ukur (mL)	Volume Pipet (mL)	Volume EDTA (mL)	M EDTA (mol/L)	Volume ZnSO4 (mL)	M ZnSO4 (mol/L)	% Sucralfate sebagai Al
1	11.5521	0.0	200	20	25	0.05003	0.000	0.0500	0.00%
2	11.6659	0.0	200	20	25	0.05003	0.000	0.0500	0.00%

Rata-rata

STDEV

%RSD

0.00%

0.00%

0.00%

PRESIS 2 KAPASITAS PENETRALAN ASAM TAXILAN 500 MG / 5ML SUSPENSI 180 ML

Nama Sampel : Taxilan 500 mg / 5 mL Suspensi 180 mL
 Batch No. : D4A509D
 Referensi : Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2020, Sucralfate Oral Suspension
 Manufacture Date : Jan 2024
 Expiry Date : Jan 2027
 Scientist : Ahyan
 Tgl Analisa : 17-12-2024

NO.	Perlakuan	Hasil		
		Standar		
1	Larutan sampel diambil 50 ml setelah diaring. Sebelumnya sampel yang ditimbang sebanyak 5 x Bj distner selama 1 jam dengan suhu 37 derajat celsius.			
2	Penambahan bromofenol biru sebanyak 3 tetes			
3	Titrasi dengan NaOH 0,1 N.			
		Titik akhir titrasi : Bluish Green (Hijau kebiruan)		
		Dilakukan oleh:	Diperiksa oleh:	
				

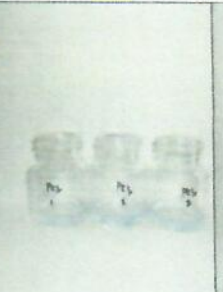
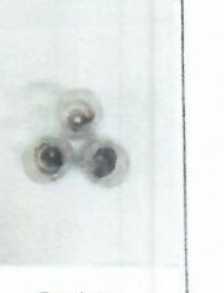
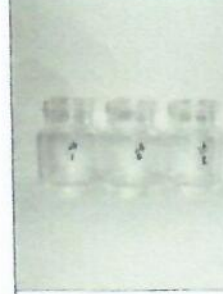
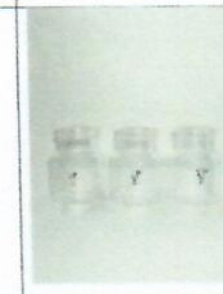
At

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISA
IDENTIFIKASI I SUCRALFATE DALAM TAXILAN 500 MG/5 ML SUSPENSI 180 ML

Tanggal Analisa : 16 Oktober 2024
 Staf AD : Yusuf

Informasi Sampel

Nama : Taxilan 500 mg/5 ml, Suspensi 180 ml.
 BN : D4A859D
 Manufacture Date : Jan 2024
 Expired Date : Jan 2027

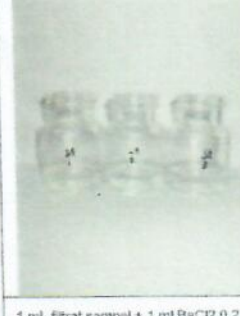
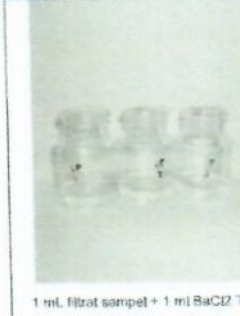
IDENTIFIKASI				
Larutan Plasebo	1			
				
	1 mL filtrat sampel + 10 tetes NaOH 1 N	Setelah ditambah 2 tetes Alkaline Cupric Tartrate	Hasil Akhir : Negatif (tidak terbentuk endapan tembaga (II) oksida berwarna merah)	Tampak atas
Larutan API + Plasebo				
				
	1 mL filtrat sampel + 10 tetes NaOH 1 N	Setelah ditambah 2 tetes Alkaline Cupric Tartrate	Hasil Akhir : Positif (terbentuk endapan tembaga (II) oksida berwarna merah)	Tampak atas
Larutan API				
				
	1 mL filtrat sampel + 10 tetes NaOH 1 N	Setelah ditambah 2 tetes Alkaline Cupric Tartrate	Hasil Akhir : Positif (terbentuk endapan tembaga (II) oksida berwarna merah)	Tampak atas
Larutan Sampel				
				
	1 mL filtrat sampel + 10 tetes NaOH 1 N	Setelah ditambah 2 tetes Alkaline Cupric Tartrate	Hasil Akhir : Positif (terbentuk endapan tembaga (II) oksida berwarna merah)	Tampak atas

Analisa:	Supervisor:
	
	DESU

LAPORAN VERIFIKASI METODE ANALISA
IDENTIFIKASI II SUCRALFATE DALAM TAXILAN 500 MG/5 ML SUSPENSI 180 ML

Tanggal Analisa : 16 Oktober 2024
 Staf AD : Yusuf

Informasi Sampel
 Nama : Taxilan Suspensi
 BN : D4A859D
 Manufacture Date : Jan 2024
 Expired Date : Jan 2027

IDENTIFIKASI		2	
Larutan Plasebo			
	1 mL filtrat sampel + 1 mL BaCl ₂ 0,2 N	Hasil Akhir : Negatif (tidak terbentuk endapan putih)	Tampak atas
Larutan API + Plasebo			
	1 mL filtrat sampel + 1 mL BaCl ₂ 0,2 N	Hasil Akhir : Positif (terbentuk endapan putih)	Tampak atas
Larutan API			
	1 mL filtrat sampel + 1 mL BaCl ₂ 0,2 N	Hasil Akhir : Positif (terbentuk endapan putih)	Tampak atas
Larutan Sampel			
	1 mL filtrat sampel + 1 mL BaCl ₂ TS	Hasil Akhir : Positif (terbentuk endapan putih)	Tampak atas

Analisis:	Supervisor:
	

MEMO PROJECT CRP+

PROJECT ID : 101924

NAMA PROJECT : KONTROL PERUBAHAN PHAROS - ANALYTICAL DEVELOPMENT - 20241024-9

» **KPPI01: NOMOR KP**

242/KP/X/24

» **KPPI02: TANGGAL PEMBUATAN KP**

24 OCT 2024

» **KPPI03: NAMA PERUBAHAN**

TAXILAN SUSPENSI 180 ML

» **KPPI04: JENIS PERUBAHAN (TETAP/TIDAK TETAP)**

TETAP

» **KPPI06: TARGET IMPLEMENTASI**

JANUARI 2025

» **KPPI07: KATEGORI PERUBAHAN: SPESIFIKASI**

SPESIFIKASI

» **KPPI07: KATEGORI PERUBAHAN: DOKUMEN**

DOKUMEN

» **KPPI07: KATEGORI PERUBAHAN: METODE**

METODE

» **KPPI08: DESKRIPSI PERUBAHAN**

- Perubahan preparasi analisa kapasitas penetralan asam sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVKPA-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate", Halaman 1867 - 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan preparasi analisa pengawet sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVP-005-00.A mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Metilparaben dan Propilparaben", halaman 1931 - 1932, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan syarat pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari ? 0,2156 mg/mL menjadi ? 0,10 mg/g mengacu pada monografi Suplemen III FI VI 2024 dalam "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>, Halaman 295 - 300", perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan penulisan syarat 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. :
- Perubahan pemeriksaan dari bobot jenis menjadi relative density sesuai dengan mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :

» **KPPI09: KONDISI SAAT INI**

- Perubahan preparasi analisa kapasitas penetralan asam sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVKPA-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate", Halaman 1867 - 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan preparasi analisa pengawet sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVP-005-00.A mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Metilparaben dan Propilparaben", halaman 1931 - 1932, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan syarat pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari ? 0,2156 mg/mL menjadi ? 0,10 mg/g mengacu pada monografi Suplemen III FI VI 2024 dalam "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>, Halaman 295 - 300", perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan penulisan syarat 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. :
- Perubahan pemeriksaan dari bobot jenis menjadi relative density sesuai dengan mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :

» **KPPI10: USULAN KONDISI BARU**

- Perubahan preparasi analisa kapasitas penetralan asam sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVKPA-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate", Halaman 1867 - 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan preparasi analisa pengawet sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVP-005-00.A mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Metilparaben dan Propilparaben", halaman 1931 - 1932, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan syarat pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari ? 0,2156 mg/mL menjadi ? 0,10 mg/g mengacu pada monografi Suplemen III FI VI 2024 dalam "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>, Halaman 295 - 300", perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :

- Perubahan penulisan syarat 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. :
- Perubahan pemeriksaan dari bobot jenis menjadi relative density sesuai dengan mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :

» **KPPI11: ALASAN PERUBAHAN/JUSTIFIKASI**

- Perubahan preparasi analisa kapasitas penetralan asam sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVKPA-005-00 mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869 dan Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate", Halaman 1867 - 1868, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan preparasi analisa pengawet sesuai dengan validasi metode analisa dengan No : PVP-005-00.A mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI 2020, "Metilparaben dan Propilparaben", halaman 1931 - 1932, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan syarat pemeriksaan Batas Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dari ? 0,2156 mg/mL menjadi ? 0,10 mg/g mengacu pada monografi Suplemen III FI VI 2024 dalam "Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral <482>, Halaman 295 - 300", perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :
- Perubahan penulisan syarat 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. :
- Perubahan pemeriksaan dari bobot jenis menjadi relative density sesuai dengan mengacu pada Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China, 2020, "Sucralfate Oral Suspension", Hal 1869, perubahan tersebut sesuai dengan KP No. :

» **KPPI13: KAJIAN RISIKO: SEVERITY (1/2/3/4)**

1

» **KPPI14: KAJIAN RISIKO: OCCURENCE (1/2/3/4/5)**

1

» **KPPI15: KAJIAN RISIKO: DETECTABILITY (1/2/3)**

1

» **KPPI16: KAJIAN RISIKO: RPN (RPN=SXOXD)**

1

» **KPPI17: KAJIAN RISIKO: KATEGORI (MINOR/MAYOR/KRITIKAL)**

MINOR

» **KPPI18: KP DIUSULKAN OLEH (NAMA,TANGGAL)**

RANI MAULANI, 24 OKTOBER 2024

» **KPPI19: KP DIPERIKSA OLEH KEPALA DEPT (NAMA,TANGGAL)**

RANI MAULANI, 24 OKTOBER 2024

» **KPPI20: TINJAUAN REG APPROVAL BPOM (PERLU/PARALEL/TIDAK PERLU)**

PERUBAHAN SPEK DAN MOA MENGIKUTI FARMAKOPE TERBARU HARUS DILAPORKAN KE BPOM

» **KPPI21: TINJAUAN REG: TIPE REG VARIASI**

REGVAR NOTIFIKASI

» **KPPI22: TINJAUAN REG: TGL BERKAS MASUK REGISTRASI**

SUBMIT KE BPOM JIKA DOKUMEN SESUAI FARMAKOPE TERBARU SUDAH DISERAHKAN KE REGISTRASI

» **KPPI23: TINJAUAN REG: TIMELINE APPROVAL BPOM**

EST. 3-6 BULAN SETELAH DOKUMEN LENGKAP DISUBMIT

» **KPPI24: TINJAUAN REG: OLEH (NAMA,TANGGAL)**

MEITY/REG/25102025

» **KPPI26: KAJIAN DEPT. QC (SETUJU/TDK SETUJU,KAJIAN,NAMA, TANGGAL)**

Setuju

perilisan QC mengacu pada mOA yg tervalidasi dan TM oleh AD

Siswati Ika D, QC , 28 oct 2024

» **KPPI30: KAJIAN DEPT. PD (SETUJU/TDK SETUJU,KAJIAN,NAMA, TANGGAL)**

Setuju,

perubahan metode analisa sesuai kompendia.
spesifikasi BJ (fisik) tidak berubah

Ridho, 28/10/24

» KPPI31: KAJIAN DEPT. AD (SETUJU/TK SETUJU,KAJIAN,NAMA,TANGGAL)
SETUJU

RANI MAULANI, 24 OKTOBER 2024

» KPPI36: KAJIAN DEPT. REGISTRASI (SETUJU/TK SETUJU,KAJIAN,NAMA,TANGGAL)
SETUJU

MEITY/REG/25102024

» KPPI42: RENCANA IMPLEMENTASI (TINDAKAN,TARGET,NAMA,TANGGAL)

Tindakan	PIC	Target	Nama	Tanggal	NO.CAPA
-----	---	-----	----	-----	-----
alidasi metode	AD	Done	rani	24 Okt 2024	
Revisi MA dan Spek	AD	Nov 2024	Dinar	30 nov 2024	053/AD/X/2024
Tranfer Metode	AD	JAN 2025	DESVI	30 jAN 2025	053/AD/X/2024
SUBMIT REGVAR	REGIST	FEB 2025	ARTI	15 FEB 2025	044/REG/X/2024

» KPPI43: DOK KENA DAMPAK: MOA (NO DOK LAMA,NAMA,TIMELINE)
AD.PJ.01.001.03/ TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION 180 ML / REVISI

» KPPI43: DOK KENA DAMPAK: SPJ (NO DOK LAMA,NAMA,TIMELINE)
AD.PJ.01.001.03/ TAXILAN 500 MG / 5 ML SUSPENSION 180 ML / REVISI

» KPPI44: KAJIAN QA MANAGER (KAJIAN,NAMA,TANGGAL)
Perubahan preparasi analisa yang digunakan pada analisa kadar dan identifikasi produk jadi mengikuti hasil validasi MA, dengan penyesuaian rentang pada parameter mikro dan batas cemaran EG DEG untuk mengikuti kompendial terupdate.
Tindakanlanjuti dengan pendaftaran. Perubahan dapat diimplementasikan paralel pendaftaran.

» KPPI45: APPROVAL KP OLEH QA (DISETUJUI/DITOLAK)
Disetujui

Yunita
07/11/24

» KPPI46: DAFTAR DISTRIBUSI KP (DEPT,NAMA,TANGGAL)
1. PD
2. AD
3. QC
4. REGIST

» KPPI47: IMPLEMENTASI KP (TINDAK LANJUT,TARGET,REALISASI,BUKTI,STATUS)
TINDAK LANJUT TARGET REALISASI BUKTI STATUS
DISTRIBUSI KE QC FAR DES 2025