



PT. PHAROS INDONESIA

Nomor Metoda Analisa Bahan Baku : AD.BB.01.020240.01

Judul Metoda Analisa Bahan Baku : Sakarosa (Sugar Caster)

Tanggal Berlaku : 20 JUL 2023

Nomor Metoda Analisa Bahan Baku : AD.BB.01.020240.00
Edisi Sebelumnya

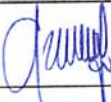
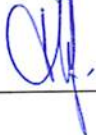
Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya : 13 Januari 2023

Jumlah Halaman : 8 Halaman (di luar halaman lembar pengesahan ini dan lembar sejarah perubahan)

Referensi :

1. FI VI, 2020, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta. Hal 1507 – 1508.
2. Suplemen I Farmakope Indonesia edisi VI, Hal 291, 2022, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta. <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi.
3. *Internal Procedures.*
4. *Internal Specifications.*

Pengesahan Dokumen

	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Dinar Putri K	AD Staff		13 / 07 2023
	Annisa Wening Indriani	Mikro Staff		14 / 07 2023
Diperiksa Oleh	Asep Mulyadi	AD Manager		17 / 07 2023
	Siswati Ika Daliana	QC Manager		18 / 07 2023
Disahkan Oleh	Elsy Nurhayati S	QA Manager		20 / 07 23

SEJARAH PERUBAHAN

No. Dokumen	Alasan Perubahan
AD.BB.01.020240.00	1. Perubahan format dan penomoran dokumen 2. <i>Update</i> monografi ke kompendial FI VI “ Sakarosa” 3. Menghilangkan parameter pemeriksaan <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> sp, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Candida albicans</i> dan <i>Staphylococcus aureus</i> karena tidak tercantum dalam kompendial dan CoA produsen. 4. Menambahkan parameter pemeriksaan <i>Coliform</i> menyesuaikan CoA Produsen.
AD.BB.01.020240.01	1. Perubahan syarat Angka Lempeng Total Mikroba Aerob dan Angka Total Kapang dan Khamir Suplemen I Farmakope Indonesia edisi VI, Hal 291, 2022, <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi. Tabel 2 Kriteria Keberterimaan untuk Uji Mikrobiologi Bahan Baku Nonsteril untuk Penggunaan Farmasi. 2. Perubahan di atas mengacu pada KP No. : 089/KP/VII/23

Catatan Khusus :

Metode analisa ini dapat digunakan untuk kode bahan baku berikut ini :

1. Sugar Caster

020240

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU SAKAROSA (SUGAR CASTER)	No : AD.BB.01.020240.01 Tanggal Berlaku : 20 JUL 2023 Mengganti : AD.BB.01.020240.00 Tgl : 13 Januari 2023 Hal 1 dari 8
1. TUJUAN Sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan Bahan Baku sehingga mengurangi kelalaian maupun kesalahan dalam bekerja. 2. PENANGGUNG JAWAB 2.1 <i>Staff dan Supervisor Departemen Analytical Development dan Quality Control</i>, bertanggung jawab dalam melaksanakan metode analisa ini. 2.2 <i>Manager Departement Analytical Development dan Quality Control</i> bertanggung jawab atas pelaksanaan metode analisa ini. 3. TATA LAKSANA 3.1. RUMUS MOLEKUL $C_{12}H_{22}O_{11}$ 3.2. SINONIM ¹ Sukrosa BM 342,30 3.3. PEMERIKSAAN PARAMETER FISIKA DAN KIMIA 3.3.1. Pemeriksaan Pemerian ² 1. Pindahkan 1,0 g sampel ke dalam cawan petri. 2. Periksa pemerian sampel, bandingkan dengan pembanding. Syarat ¹ : Sampel harus berupa hablur putih atau tidak berwarna, massa hablur atau berbentuk kubus, atau serbuk hablur putih, tidak berbau, rasa manis. Larutannya netral terhadap lakmus. 3.3.2. Pemeriksaan Identifikasi Metode Raman Spectroscopy ³ Pemeriksaan identifikasi bahan baku dengan Trascan gp-Raman Spectroscopy. Syarat ⁴ : <i>Positive match</i> (p-value $\geq 0,05$) 3.3.3. Pemeriksaan Kelarutan 3.3.3.1 <i>Purified Water</i> ¹ Masukkan 100 mg sampel ke dalam beaker glass 100 mL. Tambahkan 10 mL <i>purified water</i>. Kocok kuat. Amati larutan. Syarat ¹ : Sampel sangat mudah larut dalam <i>purified water</i> dan lebih mudah larut dalam <i>purified water</i> mendidih.		



METODA ANALISA BAHAN BAKU

SAKAROSA (SUGAR CASTER)

No : AD.BB.01.020240.01

Tanggal Berlaku :

20 JUL 2023

Mengganti : AD.BB.01.020240.00
Tgl : 13 Januari 2023

Hal 2 dari 8

3.3.3.2 Etanol¹

Masukkan 100 mg sampel ke dalam beaker glass 100 mL. Tambahkan 10 mL etanol. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat¹ : Sampel sukar larut dalam etanol.

3.3.3.3 Kloroform¹

Masukkan 100 mg sampel ke dalam beaker glass 100 mL. Tambahkan 10 mL Kloroform. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat¹ : Sampel tidak larut dalam kloroform.

3.3.3.4 Eter¹

Masukkan 100 mg sampel ke dalam beaker glass 100 mL. Tambahkan 100 mL Eter. Kocok kuat. Amati larutan.

Syarat¹ : Sampel tidak larut dalam eter.

3.3.4. Pemeriksaan Rotasi Jenis¹**Larutan Sampel**

Dalam labu ukur 10 mL, larutkan 2,6 g sampel yang sebelumnya telah dikeringkan pada suhu 105 °C selama 2 jam dengan *purified water* hingga diperoleh 10 mL larutan.

Hitung rotasi spesifik sampel dengan rumus:

$$[\alpha]_{\lambda}^{25} = \frac{100\alpha}{1c}$$

Keterangan :

α = Pengamatan rotasi yang terkoreksi dalam derajat pada suhu t

t = Suhu pemeriksaan (20°C)

λ = Panjang gelombang (589,0 – 589,6 nm)

l = Panjang tabung polarimeter dalam dm

c = Kadar larutan (2,6 g /10 mL larutan)

Syarat¹ : $\geq (+) 65,9^{\circ}$



METODA ANALISA BAHAN BAKU

SAKAROSA (SUGAR CASTER)

No : AD.BB.01.020240.01

Tanggal Berlaku :

20 JUL 2023

Mengganti : AD.BB.01.020240.00
Tgl : 13 Januari 2023

Hal 3 dari 8

3.3.5. Pemeriksaan Sisa Pemijaran ¹

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

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

$$\text{Sisa Pemijaran (\%)} = \frac{W_2 \times 100}{W_1}$$

Keterangan:

W1 : Bobot sampel sebelum pemijaran (g)

W2 : Bobot sampel setelah pemijaran (g)

100 : Faktor konversi %

Syarat ¹ : $\leq 0,05\%$

3.3.6. Pemeriksaan Klorida ¹ Larutan sampel

1. Timbang 2,0 g sampel, masukkan ke dalam tabung *Nessler*.
2. Larutkan dalam 40 mL *purified water*, jika perlu netralkan larutan menggunakan asam nitrat.
3. Tambahkan 1 mL asam nitrat, 1 mL perak nitrat TS, dan sejumlah *purified water* hingga diperoleh volume 50 mL larutan.
4. Campur dan biarkan selama 5 menit pada tempat yang terlindung dari cahaya langsung.



METODA ANALISA BAHAN BAKU

SAKAROSA (SUGAR CASTER)

No : AD.BB.01.020240.01

Tanggal Berlaku :

20 JUL 2023

Mengganti : AD.BB.01.020240.00
Tgl : 13 Januari 2023

Hal 4 dari 8

Larutan Standar

1. Dalam tabung *Nessler*, tambahkan 0,10 mL HCl 0,020 N ke dalam 40 mL *purified water*.
2. Tambahkan 1 mL asam nitrat, 1 mL perak nitrat LP, dan sejumlah *purified water* hingga diperoleh volume 50 mL larutan.
3. Campur dan biarkan selama 5 menit pada tempat yang terlindung dari cahaya langsung.

Syarat ¹ : ≤ 35 ppm**3.3.7. Pemeriksaan Sulfat ¹****Larutan sampel**

1. Timbang 5 g sampel, masukkan ke dalam tabung *Nessler*.
2. Larutkan dalam 40 mL *purified water*, jika perlu netralkan larutan menggunakan asam nitrat.
3. Tambahkan 1 mL HCl 3 N, 3 mL barium klorida LP, dan sejumlah *purified water* hingga diperoleh volume 50 mL larutan.
4. Campur dan biarkan selama 10 menit pada tempat yang terlindung dari cahaya langsung.

Larutan pembanding

1. Dalam tabung *Nessler*, tambahkan 0,30 mL asam sulfat 0,020 N ke dalam 40 mL *purified water*.
2. Tambahkan 1 mL HCl 3 N, 3 mL barium klorida N, dan sejumlah *purified water* hingga diperoleh volume 50 mL larutan.
3. Campur dan biarkan selama 10 menit pada tempat yang terlindung dari cahaya langsung.

Syarat ¹ : ≤ 60 ppm**3.3.8. Pemeriksaan Kalsium ¹**

1. Larutkan 1,0 g sampel dalam 10 mL *purified water*.
2. Tambahkan 1,0 mL ammonium oksalat LP.

Syarat ¹ : Larutan tetap jernih selama minimum 1 menit.**3.3.9. Pemeriksaan Logam Berat ¹****Larutan stok timbal nitrat**

1. Dalam *beaker* 250 mL, masukkan 100 mL *purified water*.
2. Tambahkan 1 mL asam nitrat pekat.
3. Timbang 159,8 mg timbal (II) nitrat P. Masukkan dalam labu ukur 1000 mL.



METODA ANALISA BAHAN BAKU

SAKAROSA (SUGAR CASTER)

No : AD.BB.01.020240.01

Tanggal Berlaku :

20 JUL 2023

Mengganti : AD.BB.01.020240.00
Tgl : 13 Januari 2023

Hal 5 dari 8

4. Larutkan dengan 100 mL *purified water* yang telah ditambah 1 mL asam nitrat pekat. Kocok sampai larut.
5. Encerkan dengan *purified water* sampai diperoleh 1000,0 mL larutan. Kocok hingga homogen.

Catatan : Larutan dibuat dan disimpan dalam wadah gelas yang bebas garam timbal yang larut.

Larutan standar timbal

Dalam labu ukur 100 mL, masukkan 10,0 mL larutan stock timbal nitrat. Encerkan dengan *purified water* sampai 100,0 mL.

Catatan : Buat larutan pada waktu akan digunakan. Tiap 1,0 mL larutan standar timbal mengandung 10 µg timbal.

Larutan standar

1. Pipet 5,0 mL larutan standar timbal (5 µg Pb). Masukkan ke dalam tabung Nessler.
2. Encerkan dengan *purified water* sampai volume 25 mL.
3. Atur pH larutan dengan asam asetat 1 N atau amonium hidroksida 6 N sampai tercapai pH larutan antara 3,0 – 4,0.
4. Cek pH larutan menggunakan kertas indikator pH rentang pendek.
5. Encerkan dengan *purified water* sampai 40 mL, campur sampai homogen.

Larutan sampel

1. Timbang seksama 2,5 g sampel. Letakkan dalam krus porselen, basahi dengan H_2SO_4 P.
2. Bakar hati-hati pada suhu rendah sampai semua terbakar (krus tidak boleh ditutup rapat selama pembakaran).
3. Tambahkan 2 mL asam nitrat P dan 5 tetes H_2SO_4 P pada abu yang terbentuk.
4. Panaskan hati-hati sampai asap putih tidak terbentuk.
5. Pijarkan pada suhu 500 – 600 °C sampai abu terbakar sempurna.
6. Dinginkan, tambahkan 4 mL HCl 6 N, tutup, digesti di atas tangas uap selama 15 menit.
7. Buka tutup, uapkan pelan-pelan di atas tangas uap hingga kering.
8. Basahi residu dengan 1 tetes HCl pekat, tambahkan 10 mL air panas dan digesti selama 2 menit. Tambahkan beberapa tetes amonium hidroksida 6 N sampai larutan alkalis terhadap kertas lakmus.
9. Encerkan dengan *purified water* sampai volume 25 mL.
10. Atur pH dengan asam asetat 1 N atau amonium hidroksida 6 N sampai pH antara 3,0 – 4,0.
11. Cek pH larutan dengan menggunakan kertas indikator pH rentang pendek. Saring menggunakan kertas Whatmann no 41.

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU SAKAROSA (SUGAR CASTER)	No : AD.BB.01.020240.01 Tanggal Berlaku : 20 JUL 2023 Mengganti : AD.BB.01.020240.00 Tgl : 13 Januari 2023 Hal 6 dari 8
12. Tampung filtrat di dalam tabung Nessler. Cuci krus dengan 10 mL <i>purified water</i>. 13. Saring air cucian. Campur filtrat dan air cucian dalam tabung reaksi 50 mL. Encerkan dengan <i>purified water</i> sampai 40 mL. Campur. Cara pengukuran logam berat 1. Pada tiap tabung yang berisi larutan standar dan larutan sampel, tambahkan 2 mL buffer asetat pH 3,5. 2. Tambahkan 1,2 mL tioasetamid gliserin basa LP. 3. Encerkan dengan <i>purified water</i> sampai diperoleh 50 mL larutan. 4. Campur, dan biarkan selama 2 menit. Amati warna larutan di atas dasar warna putih. Syarat¹ : ≤ 5 ppm 3.3.10. Pemeriksaan Gula Invert¹ Lakukan penetapan sebagai berikut : 1. Larutkan 20,0 g sampel dalam <i>purified water</i> hingga volume 100 mL dan saring bila perlu. 2. Masukkan 50 mL cairan jernih tersebut kedalam gelas piala 250 mL, tambahkan 50 mL tembaga (II) tartrat alkali LP, tutup gelas piala dengan dengan kaca arloji dan panaskan campuran dengan kecepatan tertentu sehingga mulai mendidih setelah lebih kurang 4 menit dan didihkan tepat selama 2 menit. 3. Tambahkan 100 mL <i>purified water</i> yang baru dididihkan dan didinginkan, dan kumpulkan segera endapan tembaga (I) oksida kedalam penyaring kaca masir yang sudah ditara dengan ukuran pori sedang atau yang sesuai. 4. Cuci sisa penyaring dengan <i>purified water</i> panas, kemudian dengan 10 mL etanol P dan terakhir dengan 10 eter P dan keringkan pada suhu 105 °C selama 1 jam. Syarat¹ : Bobot tembaga (I) oksida tidak lebih dari 112 mg. 3.3.11. Pemeriksaan Cemaran Mikrobiologi 3.3.12.1 Pemeriksaan Angka Lempeng Total Mikroba Aerob Pemeriksaan Angka Lempeng Total Mikroba Aerob prosedur pemeriksaan mengacu pada protap dengan nomor P-QC-257. Syarat² : ≤ 1000 CFU/g 3.3.12.2 Pemeriksaan Angka Total Kapang dan Khamir Pemeriksaan Angka Lempeng Total Kapang dan Khamir prosedur pemeriksaan mengacu pada protap dengan nomor P-QC-257. Syarat² : ≤ 100 CFU/g		

**4. PENYIMPANAN BAHAN BAKU DAN KEMASAN**

Dalam wadah tertutup rapi.

5. CARA PEMBUATAN LARUTAN DAN BOBOT TETAP**5.1. Bobot tetap untuk sisa pemijaran**

Pijarkan wadah pada suhu $600^{\circ}\text{C} \pm 50^{\circ}\text{C}$ selama 1 jam. Dinginkan di dalam desikator. Timbang. Lanjutkan pemijaran wadah hingga perbedaan dua kali penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,2 mg per wadah.

5.2. Amonium Hidroksida 6 N

Dalam labu ukur 100 mL, encerkan 36,5 mL NH_3 pekat dengan *purified water* sampai diperoleh 100,0 mL larutan. Aduk hingga homogen.

5.3. Amonium Oksalat

Dalam labu ukur 100 mL, encerkan 5,6 mL H_2SO_4 pekat dengan *purified water* hingga diperoleh 100,0 mL larutan. Aduk hingga homogen.

5.4. Asam Asetat 1 N

Dalam labu ukur 1000 mL, encerkan 60,0 mL asam asetat glasial P dengan *purified water* hingga diperoleh 1000 mL larutan. Aduk hingga homogen.

5.5. HCl 0,020 N

Dalam labu ukur 1000 mL, encerkan 1,7 mL HCl pekat ke dalam *purified water* sampai volume 1000,0 mL. Aduk hingga homogen.

5.6. HCl 3 N

Dalam labu ukur 100 mL, encerkan 25,5 mL HCl pekat ke dalam *purified water* sampai volume 100,0 mL. Aduk hingga homogen.

5.7. HCl 6

Dalam labu ukur 100 mL, secara hati-hati encerkan 51 mL HCl P dengan *purified water* hingga tanda batas. Aduk hingga homogen.

5.8. Perak Nitrat TS

Dalam labu ukur, larutkan 1,75 gram AgNO_3 P dalam *purified water* hingga 100,0 mL. Aduk hingga homogen. Aduk hingga homogen.

5.9. Larutan Tembaga (II) tartrat alkali LP

Larutan Kupri (A)

Larutkan 3,46 gram tembaga (II) sulfat dalam *purified water*, tambahkan 0,05 mL asam sulfat pekat, encerkan dengan *purified water* hingga 50 mL dalam labu ukur 50 mL.

Larutan alkali tartrat (B)

PT. PHAROS INDONESIA



Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA BAHAN BAKU

SAKAROSA (SUGAR CASTER)

No : AD.BB.01.020240.01

Tanggal Berlaku :

20 JUL 2023

Mengganti : AD.BB.01.020240.00
Tgl : 13 Januari 2023

Hal 8 dari 8

Larutkan 17,3 g kalium natrium tartrat dan 5 g natrium hidroksida dalam *purified water* hingga 50 mL dalam labu ukur 50 mL.

Campur larutan A dan larutan B dengan perbandingan volume 1:1

6. KETERANGAN

-

7. JADWAL PENILAIAN KEMBALI

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

8. DISTRIBUSI

No.	DEPARTEMEN
1	AD PT. Pharos Indonesia
2	QC PT. Pharos Indonesia

9. AKHIR DARI METODA ANALISA INI

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku SAKAROSA (SUGAR CASTER)		No. : SBB.01.020240.01 Tanggal Berlaku : 28 Jan 2023 Mengganti : SBB.01.024040.00 Tgl : 13 Januari 2023
Disusun oleh /Tgl  (Dinar Putri K) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Asep Mulyadi) Analytical Development Manager	Hal 1 dari 2	
1. PUSTAKA 1. FI VI, 2020, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta. Hal 1507 – 1508. 2. Suplemen I Farmakope Indonesia edisi VI, Hal 291, 2022, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta. <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi. 3. Internal Specifications			
2. SPESIFIKASI BAHAN BAKU			
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Pemerian¹	-	Sampel harus berupa hablur putih atau tidak berwarna, massa hablur atau berbentuk kubus, atau serbuk hablur putih, tidak berbau, rasa manis. Larutannya netral terhadap lakmus.	AD.BB.01.024040.01
Identifikasi Metode Raman Spectroscopy³	-	Identifikasi Positive match (p-value $\geq 0,05$)	AD.BB.01.024040.01
Kelarutan¹ a. Purified water¹ b. Etanol¹ c. Kloroform¹ d. Eter¹	-	Kelarutan a. Sampel sangat mudah larut dalam purified water dan lebih mudah larut dalam purified water mendidih. b. Sampel sukar larut dalam etanol. c. Sampel tidak larut dalam kloroform. d. Sampel tidak larut dalam eter.	AD.BB.01.024040.01
Rotasi Jenis¹	°	$\geq (+) 65,9$	AD.BB.01.024040.01
Sisa Pemijaran¹	%	$\leq 0,05$	AD.BB.01.024040.01
Klorida¹	ppm	≤ 35	AD.BB.01.024040.01
Sulfat¹	ppm	≤ 60	AD.BB.01.024040.01
Kalsium¹	-	Larutan tetap jernih selama minimum 1 menit.	AD.BB.01.024040.01

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku SAKAROSA (SUGAR CASTER)		No. : SBB.01.020240.01 Tanggal Berlaku : 20 Jan 2023 Mengganti : SBB.01.024040.00 Tgl : 13 Januari 2023
Disusun oleh /Tgl  (Dinar Putri K) Analytical Development Staff	Disetujui oleh /Tgl  (Asep Mulyadi) Analytical Development Manager	Hal 2 dari 2	
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Logam Berat ¹	ppm	≤ 5	AD.BB.01.024040.01
Gula Invert ¹	-	Bobot tembaga (I) oksida tidak lebih dari 112 mg.	AD.BB.01.024040.01
Cemaran Mikrobiologi a. Angka Lempeng Total Mikroba Aerob ² b. Angka Total Kapang dan Khamir ²	CFU/g	a. ≤ 1000 b. ≤ 100	AD.BB.01.024040.01
3. RIWAYAT PERUBAHAN			
No. Dokumen	Perubahan		
SBB.01.020240.00	- Update monografi ke kompendial FI VI " Sakarosa" - Menghilangkan parameter pemeriksaan <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> sp, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Candida albicans</i> dan <i>Staphylococcus aureus</i> karena tidak tercantum dalam compendia dan CoA produsen. - Menambahkan parameter pemeriksaan <i>Coliform</i> menyesuaikan CoA Produsen.		
SBB.01.020240.01	- Perubahan syarat Angka Lempeng Total Mikroba Aerob dan Angka Total Kapang dan Khamir Suplemen I Farmakope Indonesia edisi VI, Hal 291, 2022, <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi. Tabel 2 Kriteria Keberterimaan untuk Uji Mikrobiologi Bahan Baku Nonsteril untuk Penggunaan Farmasi. - Perubahan di atas mengacu pada KP No. : 089/KP/VII/23		



LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

SAKAROSA (SUGAR CASTER)

No: LBB.01.020240.01

Tgl berlaku :

20 JUL 2023

Mengganti : LBB.01.020240.00

Tgl berlaku : 13 Januari 2023

Hal 1 dari 2

PT PHAROS INDONESIA

Nama Etiket :	Jumlah Diterima :
Manufacturer :	Jumlah wadah yang disampling :
Supplier :	Jumlah Sampling :
No. Batch/Lot :	No. LPB :
Keadaan kemasan :	Tgl LPB :
Reassay Date :	No. Analisa :
Exp. Date :	No. LSA :
	Tgl LSA :
	Storage :

No.	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
1.	Pemerian ¹		Sampel harus berupa hablur putih atau tidak berwarna, massa hablur atau berbentuk kubus, atau serbuk hablur putih, tidak berbau, rasa manis. Larutannya netral terhadap lakmus.
2.	Identifikasi Metode Raman Spectroscopy ³	Identifikasi	Identifikasi <i>Positive match</i> (p-value $\geq 0,05$)
3.	Kelarutan ¹ a. <i>Purified water</i> b. Etanol c. Kloroform. d. Eter	Kelarutan a. b. c. d.	Kelarutan a. Sampel sangat mudah larut dalam <i>purified water</i> dan lebih mudah larut dalam <i>purified water</i> mendidih. b. Sampel sukar larut dalam etanol. c. Sampel tidak larut dalam kloroform. d. Sampel tidak larut dalam eter.
4.	Rotasi Jenis ¹		$\geq (+) 65,9^\circ$
5.	Sisa Pemijaran ¹	%	$\leq 0,05\%$
6.	Klorida ¹	ppm	≤ 35 ppm
7.	Sulfat ¹	ppm	≤ 60 ppm
8.	Kalsium ¹		Larutan tetap jernih selama minimum 1 menit.
9.	Logam Berat ¹	ppm	≤ 5 ppm
10.	Gula Invert ¹		Bobot tembaga (I) oksida tidak lebih dari 112 mg.



PT PHAROS INDONESIA

LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

SAKAROSA (SUGAR CASTER)

No: LBB.01.020240.01

Tgl berlaku :

20 III 2023

Mengganti : LBB.01.020240.00

Tgl berlaku : 13 Januari 2023

Hal 2 dari 2

No.	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
11.	Cemaran Mikrobiologi a. Angka Lempeng Total Mikroba Aerob ² b. Angka Total Kapang dan Khamir ²	Cemaran Mikrobiologi a. CFU/g b. CFU/g	Cemaran Mikrobiologi a. ≤ 1000 CFU/g b. ≤ 100 CFU/g
Catatan :			
Referensi : 1. FI VI, 2020, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta. Hal 1507 – 1508. 2. Suplemen I Farmakope Indonesia edisi VI, Hal 291, 2022, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, RI, Jakarta. <54> Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril : Kriteria Keberterimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi. 3. Internal Specifications			
SAMPLER		ANALIS	DITERIMA / DITOLAK
Nama :		Nama :	Nama :
Paraf :		Paraf :	Paraf :
Tgl :		Tgl :	Tgl :

 PT. Warisan Prima Rafines Jl. Raya Angkor, Km 11 Cikarang - Cikarang Phone : (0264) 600000		Certificate of Analysis		Document No : 054004-RUCUMBA/2013 Rev Date : 0 Page : 1 of 1 Date : November 24, 2013
Division : QA & QC				
Article Name : Refined Crystal Sugar Type : R1 Batch Number : 23NOV18-2* Best Before Used : 23NOV21 Chemical name : Saccharose (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁)				
No.	Parameter	Result	Standard	Remark
1	Pel ("Z; 20° C) (Assay Purity %)	99.98 (99.93)	99.8 min (99.9) min	ICUMBA 2005, Method GS 2/3-1 (1994)
2	Moisture Content (% w/w)	0.03	0.05 max	ICUMBA 2005, Method GS 2/13-15 (2005)
3	Ash Content (% w/w)	0.013	0.015 max	ICUMBA 2005 Method GS 2/3 - 17 (2002)
4	Colour (ICUMBA Unit)	35	35 max	ICUMBA 2005 Method GS 2/3 - 9 (2005)
5	Invert Sugar / Reducing Sugar (%)	0.032	0.04 max	ICUMBA 2005 Method GS 2/3 - 5 (2001) Method FPI - 1832
6	Ca (ppm)	22		ICUMBA 2005 Method GS 2-37 (1994)
7	Particle Size Distribution of Grain size :			
	not pass through 0.075 mm	0.10		
	not pass through 0.150 mm	18.98		
	not pass through 0.300 mm	18.45		
	not pass through 0.600 mm	20.70		
	not pass through 0.850 mm	10.10		
	not pass through 1.050 mm	15.75		
	not pass through 1.500 mm	2.85		
	pass through (Base Part)	0.25		
	Mesh Aperture (MA) (mm)	0.60		
	Coefficient of Variation (CV) (%)	32.43		
8	Appearance	White Crystal With No Foreign Materials	White Crystal With No Foreign Materials	SNI 3140.2 : 2011
9	Taste	Normal	Typically Sweet With No Foreign Tastes	SNI 3140.2 : 2011
10	Odour	Normal	No Foreign Odours	Organoleptic
11	Total Mesophilic Bacterial (colony / 10 g) ^a	2	2 x 10 ² max	SNI 3140.2 : 2011
12	Yeast (colony / 10 g) ^a	Nil	10 max	SNI 3140.2 : 2011
13	Mold (colony / 10 g) ^a	Nil	10 max	SNI 3140.2 : 2011
14	Coliform (NPN / g) ^a	Below 3.0	<3	SNI 3140.2 : 2011
15	Lead (mg/kg) ^a	Below 0.005	0.25 max	SNI 19-2698-1998
16	Copper (mg/kg) ^a	Below 0.028	2.0 max	SNI 19-2698-1998
17	Arsenic (mg/kg) ^a	Below 0.002	1.0 max	SNI 01-4888-1998
18	Cadmium (mg/kg) ^a	Below 0.012	0.2 max	SNI 19-2698-1998
19	Tin (mg/kg) ^a	Below 0.163	40 max	SNI 19-2698-1998
20	Mercury (mg/kg) ^a	Below 0.001	0.03 max	SNI 19-2698-1998
21	Sulfur Dioxide (mg/kg)	5.82	7.0 max	ICUMBA Method GS 2/3 - 19 (2002)
22	Sulfur Dioxide (mg/kg) ^a	0.33	2.0 max	SNI 3140.2 : 2011

^a Argus 1; 2; 3 pada batch number menunjukkan jam produksi sampel berikut : 1 = jam 06.01 s.d 14.00; 2 = jam 14.01 s.d 22.00; 3 = jam 22.01 s.d 06.00
^a Quarterly Analysis at Independent Laboratory. Base on certificate No.000020 28297, 28298, 28299

Prepared by:


 Mohamad Kurniawan
 QC Section Head

P.T. "WARIS"
 JAKARTA

Approved by:


 Bayu Iman Sariman
 QA & QC Manager

Sugar
 Luster
 020270

Kebasaan Larutan (1 dalam 10) bereaksi netral atau alkali terhadap lakmus P, tetapi dengan fenolftalein LP tidak terjadi warna merah.

Toluensulfonamid Tidak lebih dari 0,0025%.

Larutan baku internal, Larutan baku persediaan, dan Larutan baku Buat seperti pada unit Toluensulfonamid dalam sakarin.

Larutan uji Lakukan Kromatografi kolom partisi seperti tertera pada Kromatografi <931>, menggunakan tabung kromatografi yang dilengkapi cakram kaca berpori pada bagian dasar, kran plastik pada ujung kolom dan pencadang pada bagian atas. Tambahkan campuran 10 g Penyangga padat dan larutan 2,0 g sakarin natrium, yang ditimbang saksama, dalam 8,0 mL larutan natrium karbonat P (1 dalam 20). Lanjutkan seperti tertera pada Larutan uji pada uji Toluensulfonamid dalam Sakarin mulai dengan "Mampatkan isi tabung".

Sistem kromatografi dan Prosedur Lakukan seperti pada uji Toluensulfonamid dalam Sakarin.

Logam berat <371> Metode I Tidak lebih dari 10 bpj; buat larutan uji sebagai berikut: Larutkan 4 g dalam 46 mL air dan 4 asam hidroklorida 1 N campur, gosok dinding dalam wadah dengan pengaduk kaca sampai terjadi penghabluran. Biarkan larutan selama 1 jam, saring melalui penyaring kering, buang 10 mL filtrat pertama, gunakan 25 mL filtrat berikutnya sebagai Larutan uji.

Arsen <321> Metode II Tidak lebih dari 3 bpj.

Selenium <391> Tidak lebih dari 30 bpj.

Zat mudah terarangkan <411> Larutkan 200 mg dalam 5 mL asam sulfat LP, pertahankan suhu pada 48° sampai 50° selama 10 menit: larutan tidak lebih berwarna dari Larutan padanan A.

Air <1031> Metode I Tidak lebih dari 15,0%.

Benzoat dan salisilat Pada 10 mL larutan (1 dalam 20), asamkan dengan 5 tetes asam asetat 6 N, tambahkan 3 tetes besi (III) klorida LP; tidak terjadi endapan atau warna ungu.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 500 mg zat, pindahkan saksama ke dalam corong pisah dengan bantuan 10 mL air. Tambahkan 2 mL asam hidroklorida 3 N, ekstraksi endapan sakarin, pertama dengan 30 mL kemudian 5 kali, tiap kali dengan 20 mL campuran pelarut kloroform P-etanol P (9:1). Uapkan kumpulan ekstrak di atas tangas uap dengan bantuan aliran udara hingga kering. Larutkan residu dengan 40 mL etanol P, tambahkan 40 mL air, campur, tambahkan fenolftalein LP, titrasi dengan natrium hidroksida 0,1 N LV. Lakukan penetapan

blanko menggunakan campuran 40 mL etanol P dan 40 mL air.

Tiap mL natrium hidroksida 0,1 N setara dengan 20,52 mg $C_7H_4NNaO_3S$

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik.

SAKAROSA Saccharose

Sukrosa [57-50-1]
 $C_{12}H_{22}O_{11}$

BM 342,30

Sakarosa adalah gula yang diperoleh dari *Saccharum officinarum* Linne (Familia Gramineae), *Beta vulgaris* Linne (Familia Chenopodiaceae) dan sumber-sumber lain. Tidak mengandung bahan tambahan.

Pemerian Hablur putih atau tidak berwarna; massa hablur atau berbentuk kubus, atau serbuk hablur putih; tidak berbau; rasa manis, stabil di udara. Larutannya netral terhadap lakmus.

Kelarutan Sangat mudah larut dalam air; lebih mudah larut dalam air mendidih; sukar larut dalam etanol; tidak larut dalam kloroform dan dalam eter.

Rotasi Jenis <1081> Tidak kurang dari +65,9°; lakukan penetapan menggunakan larutan 2,6 g dalam 10 mL, zat sebelumnya dikeringkan pada suhu 105° selama 2 jam.

Sisa pemijaran <301> Tidak lebih dari 0,05%; lakukan penetapan menggunakan 5,0 g.

Klorida <361> Tidak lebih dari 35 bpj; lakukan penetapan menggunakan 2,0 g dan tidak lebih keruh dari 0,10 mL asam hidroklorida 0,020 N yang diperlakukan sama.

Sulfat <361> Tidak lebih dari 60 bpj; lakukan penetapan menggunakan 5,0 g dan tidak lebih keruh dari 0,30 mL asam sulfat 0,020 N yang diperlakukan sama

Kalsium Pada 10 mL larutan (1 dalam 10) tambahkan 1 mL amonium oksalat LP; larutan tetap jernih selama minimum 1 menit.

Logam berat <371> Tidak lebih dari 5 bpj; lakukan penetapan dengan melarutkan 4,0 g dalam 15 mL air, tambahkan 1 mL asam hidroklorida 0,12 N dan encerkan dengan air hingga 25 mL.

Gula Invert Lakukan penetapan sebagai berikut: Larutkan 20 g zat dalam air hingga 100 mL dan saring

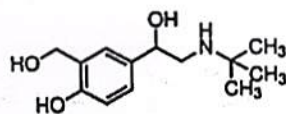
bila perlu. Masukkan 50 mL cairan jernih tersebut ke dalam gelas piala 250 mL, tambahkan 50 mL tembaga (II) tartrat alkali LP, tutup gelas piala dengan kaca arloji dan panaskan campuran dengan kecepatan tertentu sehingga mulai mendidih setelah lebih kurang 4 menit dan dididihkan tepat selama 2 menit. Tambahkan segera 100 mL air yang baru dididihkan dan didinginkan, dan kumpulkan segera endapan tembaga(I) oksida ke dalam penyaring kaca masir yang sudah ditara dengan ukuran pori sedang atau yang sesuai. Cuci sisa pada penyaring dengan air panas, kemudian dengan 10 mL etanol P dan terakhir dengan 10 mL eter P dan keringkan pada suhu 105° selama 1 jam; bobot tembaga(I) oksida tidak lebih dari 112 mg.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapi.

SALBUTAMOL

Albuterol

Salbutamol



α' -[*tert*-Butilamino]metil]-4-hidroksi-m-xilena- α' , α' -diol [18559-94-9]

$C_{13}H_{21}NO_3$

BM 239,31

Salbutamol mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_{13}H_{21}NO_3$, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk hablur, putih.

Kelarutan Agak sukar larut dalam air; larut dalam etanol; melebur pada suhu lebih kurang 156°.

Baku pembanding Salbutamol BPFI; tidak boleh dikeringkan sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya

Identifikasi

A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam kalium bromida P, menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Salbutamol BPFI.

B. Spektrum serapan ultraviolet larutan dalam asam hidroklorida 0,1 N (1 dalam 12.500) menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti Salbutamol BPFI.

Air <1031> Metode I Tidak lebih dari 0,5%.

Sisa pemiljaran <301> Tidak lebih dari 0,1%.

Cemaran organik

Larutan baku Timbang saksama sejumlah Salbutamol BPFI, larutkan dalam metanol P hingga kadar 0,10 mg per mL.

Larutan uji Timbang saksama sejumlah zat, larutkan dalam metanol P hingga kadar 20 mg per mL.

Prosedur Lakukan Kromatografi lapis tipis seperti tertera pada Kromatografi <931>. Totolkan secara terpisah masing-masing 10 μ L Larutan uji dan Larutan baku pada lempeng kromatografi yang dilapisi dengan campuran silika gel P setebal 0,25 mm. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatografi yang telah dijenuhkan dengan fase gerak metil isobutil keton P-Isopropil alkohol P-etil asetat P-air-amonium hidroksida P (50:45:35:18:3) hingga merambat lebih kurang tiga per empat tinggi lempeng. Angkat lempeng, tandai batas rambat, biarkan fase gerak menguap dan paparkan uap iodium: setiap bercak selain bercak utama Larutan uji, ukuran dan intensitasnya tidak lebih besar dari ukuran dan intensitas Larutan baku (0,5%) dan total cemaran tidak lebih dari 2,0%.

Penetapan kadar Timbang saksama lebih kurang 400 mg zat, larutkan dalam 50 mL asam asetat glasial P, titrasi dengan asam perklorat 0,1 N LP menggunakan indikator 2 tetes kristal violet LP. Lakukan penetapan blangko.

Tiap mL asam perklorat 0,1 N setara dengan 23,93 mg $C_{13}H_{21}NO_3$

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup baik, tidak tembus cahaya.

SALBUTAMOL SULFAT

Albuterol Sulfat

Salbutamol Sulfate

Garama'-[*tert*-butilamino]metil]-4-hidroksi-m-xilena- α' , α' -diol sulfat (2:1)[51022-70-9]
($C_{13}H_{21}NO_3$) $_2$.H $_2$ SO $_4$

BM 576,70

Salbutamol Sulfat mengandung tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 101,0% ($C_{13}H_{21}NO_3$) $_2$.H $_2$ SO $_4$, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemerian Serbuk putih atau hampir putih.

Kelarutan Mudah larut dalam air; sukar larut dalam etanol, dalam kloroform, dan dalam eter.

Baku pembanding Salbutamol Sulfat BPFI; tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya. Senyawa Sejenis A Salbutamol BPFI.

CHECKLIST KELENGKAPAN DOKUMEN MOA

Judul MOA : *Sakarisa (Sugar Caster)*

No. MOA : *AD.BB.01.020240.01*

NO	NAMA	YA	TIDAK	KETERANGAN
1	Acuan	✓		
2	Validasi Metode Analisa		✓	
3	Transfer Metode Analisa		✓	
4	Kromatogram		✓	
5	List kebutuhan reagen			
6	List kebutuhan alat			
7	COA BB	✓		
8	Parameter belum bisa dikerjakan (data diambil dari COA)		✓	a. b. c. d. e.

Paraf & tgl