

Diisi Oleh Badan POM

No. Registrasi	REG100105VR12300235
Tanggal Penerimaan	2023-08-30 09:15:10

A. URAIAN OBAT

Kategori Registrasi	Registrasi Variasi	
Jenis Obat	Obat Generik	
Jenis Produk	PRODUK TUNGGAL	
Golongan Obat	Obat Keras	
Nama Obat	QUINOBIOTIC	
Bentuk Sediaan	KAPLET SALUT SELAPUT	
Kelasan Terapi	ANTIBIOTICS	
Kode ATC	R02AB	
Kemasan Primer	BLISTER	BLISTER: UKURAN: 208MM X 400 M; WARNA: OPAK PUTIH POLOS TANPA CETAKAN; BAHAN: PVC 250 MIKRON/PVDC 60 GSM INSIDE; ALUHARD: UKURAN : 204 MM X 500 M; WARNA: 3 WARNA (BLOK PUTIH, PANTONE 249 C DAN HITAM;
Kemasan Skunder	DUS	UKURAN JADI: (120X65X35)MM; WARNA: 6 WARNA (PANTONE RED 032 C, PANTONE YELLOW C, PANTONE 248 C, PANTONE 294 C, PANTONE 348C, BLACK); BAHAN: DUPLEX 350 G
Besar Kemasan	DUS, 3 BLISTER @ 10 KAPLET SALUT SELAPUT	

• Bentuk Sediaan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan	Kekuatan	Jenis Kemasan	Besar Kemasan	NIE	Masa Berlaku
----------------	----------	---------------	---------------	-----	--------------

B. KETERANGAN KELENGKAPAN PENDAFTAR

Nama Pendaftar	PHAROS INDONESIA
Alamat Pendaftar	JL. LIMO NO.40 PERMATA HIJAU SENAYAN
Kota	JAKARTA SELATAN
Negara	Indonesia
Alamat Surat Menyurat	JL. LIMO NO.40, PERMATA HIJAU SENAYAN
Kota	JAKARTA SELATAN
Negara	Indonesia
No.Telp/ Fax	021-720098
Email	NPD@PHAROS.CO.ID

C. STATUS PRODUKSI

Status Produksi	PRODUKSI DALAM NEGERI Produksi Sendiri
Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor	Tidak

• Produsen Lisensi

Nama Produsen	N/A
Alamat	N/A
Kota	N/A

Negara		N/A			
• Produsen Berdasarkan Kontrak					
Nama Pemilik Produk di Luar Negeri		N/A			
• Produsen Obat					
Nama Produsen	Alamat	Kota	Negara	CPOB	Fungsi dan Peran
PHAROS INDONESIA	JL. LIMO NO 40 PERMATA HIJAU GROGOL SELATAN	KOTA JAKARTA SELATAN	Indonesia	Fasilitas cpob :Produk Nonsteril - Non Betalaktam Sertifikat cpob :Tablet salut Kegiatan cpob :Tablet Salut Nonantibiotik	MANUFACTURER, RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE, QC TESTING, MICROBIOLOGY TESTING, STABILITY TESTING

D. Formula					
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9003-39-8	POVIDONE	7,000	MG	N/A	Binder
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen		DMF
BASF SE		CARL-BOSCH-STR.38, 67856	Federal Republic of Germany		N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9004346	MICROCRYST ALLINE CELLULOSE	95,600	MG	N/A	Filler / Diluent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen		DMF
MINGTAI CHEMICAL CO., LTD.		1142, SHIN HSING RD, BAH-DER CITY, 33452	Taiwan		N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9005-25-8	CORN STARCH	29,400	MG	N/A	Filler / Diluent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen		DMF
ROQUETTE FRERES		RUE DE LA HAUTE LOGE 1, 62136	France		N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
557-04-0	MAGNESIUM STEARATE	8,000	MG	N/A	Glidant / Lubricant
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen		DMF
FACI ASIA PASIFIC PTE LTD		1 MERLIMAU PLACE,JURONG	Singapore		N/A

		ISLAND, SINGAPORE 627862			
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
7732-18-5	PURIFIED WATER	0,083	ML	N/A	Solvent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
PHAROS INDONESIA		JL. LIMO NO.40 PERMATA HIJAU GROGOL SELATAN	Indonesia	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
14807-96-6	TALC	3,000	MG	N/A	Glidant / Lubricant
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
TAKEHARA KAGAKU KOGYO CO. LTD.		4-2-23 MINATO-MACHI, TAKEHARA HIR OSHIMA, 725-0024	Japan	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
64-17-5	ALCOHOL	0,300	ML	N/A	Solvent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
MOLINDO RAYA INDUSTRIAL		JL. SUMBERWARAS 255 LAWANG, MALANG 65216, JAWA TIMUR INDONESIA	Indonesia	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9004-65-3	HYPROMELLO SE	9,500	MG	N/A	Binder
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
SHIN-ETSU CHEMICAL CO. LTD		28-1 NISHIFUKUSHIMA KUBIKI-KU JOETSU-SHI NIIGATA JAPAN	Japan	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
0000057556	PROPYLENE GLYCOL	1,534	MG	N/A	Solvent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
DOW CHEMICAL THAILAND LTD		10 M00 2, ASIA INDUSTRIAL ESTATE	Thailand	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
13463-67-7	TITANIUM DIOXIDE	4,167	MG	N/A	Coating Agent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
Venator Germany		Dr.-Rudolf-Sachtleben	German Democratic	N/A	

**BADAN POM****BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245139

Email : halobpom@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

GmbH	Strasse 4, 47198	Republic			
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9063-38-1	SODIUM STARCH GLYCOLATE	15,000	MG	N/A	Disintegrant
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
DMV-FONTERRA EXCIPIENTS B.V.	AVEBE-WEG 3, FOXHOL, GRONINGEN, 9607	Netherlands	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
7631-86-9	COLLOIDAL SILICON DIOXIDE	7,000	MG	N/A	Glidant / Lubricant
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
EVONIK ANTWERPEN NV	TIJSMANTUNNEL WEST, 2040	Belgium	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9004-57-3	ETHYLCELLULOSE	3,000	MG	N/A	Coating Agent
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
SHANGHAI HONEST CHEM CO., LTD	ROOM 408A, BUILDING 5, NO.456 HONGCAO ROAD, SHANGHAI, CHINA	China	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
75-09-2	METHYLENE CHLORIDE	201,333	MG	N/A	Aerosol Propellant
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
DUKSAN PURE CHEMICALS CO., LTD	53, SINWON-RO 133BEON-GIL, DANWON-GU, GYEONGGI-DO	Republic Of Korea	N/A		
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
86393-32-0	CIPROFLOXACIN HCL MONO HYDRATE			N/A	Active
Nama Produsen	Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF		
SHAOXING JINGXIN PHARMACEUTICAL, CO., LTD	NO. 31, WEISAN ROAD, HANGZHOU BAY, SHANGYU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA,	China	N/A		

ZHEJIANG PROVINCE		
-------------------	--	--

E. INFORMASI OBAT

Rute Pemberian Obat PERORAL

Pemerian Obat

Sampel harus berupa kaplet salut selaput dengan ukuran 9 x 19 mm, bikonveks, berwarna putih, tidak berbau, satu sisi logo "P", sisi lain breaking line.

Fungsi garis bagi (breaking line) : Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.

Spesifikasi dan Metode Analisis Obat

Spesifikasi	Persyaratan	Metode Analisa	
Pemerian	Kaplet salut selaput dengan ukuran 9 x 19 mm, bikonveks, berwarna putih, tidak berbau, satu sisi logo "P", sisi lain breaking line. Fungsi garis bagi (breaking line) : Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.	Internal specification	
Variasi bobot (%)	Kurang lebih 7 Bobot teoritis tablet = 795,0 mg	Internal specification	
Ketebalan (mm)	4,80 - 5,80	Internal specification	
Waktu hancur (menit)	Kurang dari sama dengan 25	Internal specification	
Keseragaman sediaan (%)	Keragaman bobot : AV kurang dari sama dengan 15	FI VI, 2020	
Identifikasi a. Identifikasi A	Identifikasi a. Waktu retensi puncak utama	FI VI, 2020 dan USP NF 2024	

b. Identifikasi B	kromatogram larutan sampel sesuai dengan larutan standar seperti yang diperoleh pada penetapan kadar. b. UV Spektrum dari peak Ciprofloxacin pada larutan sampel sesuai dengan UV spektrum pada larutan standar		
Kadar Ciprofloxacin (%)	90,0 - 110,0 Ciprofloxacin dari jumlah yang tertera pada etiket.	FI VI, 2020 dan USP NF 2024 Metode HPLC Sistem kromatografi Alat : HPLC Kolom : L1, 4,6-mm x 250-mm, 5 mikrometer Suhu kolom : 30° ± 1°C Fase gerak : Asetonitril : Larutan C (15:85) Pelarut : Pelarut 1 (Asetonitril : Larutan C (13:87)) dan fase gerak Laju alir : 1,5 ml/menit Volume injeksi : 10 mikroliter Detektor : UV 278 nm Waktu retensi : Ciprofloxacin kurang lebih 7,7 menit Waktu analisa : kurang	10 lebih kurang

		lebih 15 menit menyesuaikan retention time peak Ciprofloxacin	
Disolusi (%)	T ₃₀ menit lebih dari sama dengan 80% (Q)	FI VI, 2020 dan USP NF 2024 Metode Spektrofotometri UV-Vis Sistem spektrofotometri Instrumen : Spektrofotometri UV-Vis Panjang gelombang : 276 nm Lampu : Deuterium Sel kwartz : 1 cm Blanko : Media Disolusi HCl 0,01 N	
Cemaran Organik (%) a. Ciprofloxacin ethylenediamine analog b. 7-Chloro-6-piperazinyl analog c. Chlorociprofloxacin d. Any individual unspecified impurity e. Total impurities	Cemaran organik a. Kurang dari sama dengan 0,5 b. Kurang dari sama dengan 0,3 c. Kurang dari sama dengan 0,3 d. Kurang dari sama dengan 0,2 e. Kurang dari sama dengan 1,0	USP NF 2024 Metode HPLC Sistem kromatografi Alat : HPLC Kolom : L1, 4,6-mm x 250-mm, 5 mikrometer Suhu kolom : 30° ± 1°C Fase gerak : Acetonitril : Larutan C (15:85) Pelarut : Pelarut 1 (Asetonitril : Larutan C (13:87)) dan fase gerak Laju alir : 1,5 ml/menit Volume injeksi : 10	

		mikroliter Detektor : UV 278 nm Waktu retensi : Ciprofloxacin kurang lebih 7,7 menit Waktu analisa : kurang lebih 15 menit menyesuaikan retention time peak Ciprofloxacin	
Sisa Residu Pelarut Methylene Chloride (ppm)	Kurang dari sama dengan 600	USP NF 2024	
Cemaran Mikrobiologi a. Angka lempeng total mikroba aerob (CFU/g). b. Angka total kapang dan khamir (CFU/g). c. <i>Escherichia coli</i> (/g).	Cemaran Mikrobiologi a. Kurang dari sama dengan 10^3 b. Kurang dari sama dengan 10^2 c. Negatif	Suplemen I FI VI	
Kebocoran	Tidak bocor	Internal specification	
Indikasi			
Quinobiotic bekerja untuk mengobati infeksi yang disebabkan oleh kuman patogen yang sensitif terhadap Ciprofloxacin seperti: Infeksi saluran kemih Uretritis dan servitis gonorhoe Infeksi saluran cerna, termasuk demam tifoid dan paratifoid			

Infeksi saluran nafas

Infeksi kulit dan jaringan lunak

Infeksi tulang dan sendi

Posologi

Kaplet QUINOBIOTIC harus ditelan dengan air. QUINOBIOTIC dapat diberikan sebelum atau sesudah makan. Pemberian QUINOBIOTIC pada saat lambung kosong akan mempercepat proses penyerapan. QUINOBIOTIC cukup diberikan dua kali sehari, pagi dan sore. Dosis yang dianjurkan, bila tidak ada petunjuk khusus dari dokter adalah sebagai berikut

Infeksi saluran kemih ringan/sedang : 2 x 250 mg/hari

Infeksi saluran kemih berat : 2 x 500 mg/hari

Infeksi ringan/sedang saluran nafas, tulang, sendi, kulit, dan jaringan lunak : 2 x 500 mg/hari

Infeksi berat saluran nafas, tulang, sendi, kulit, dan jaringan lunak : 2 x 750 mg/hari

Infeksi saluran cerna : 2 x 500 mg/hari

Gonorrhae akut : 250 mg dosis tunggal

Untuk mencapai kadar yang adekuat pada Osteomyelitis akut, dosis tidak boleh kurang dari: 2 x 750 mg/hari

Dosis untuk pasien dengan fungsi ginjal yang terganggu

Bila bersihan kreatinine kurang dari 20 ml/menit, maka dosis normal yang dianjurkan harus diberikan 1 kali sehari atau jika diberikan 2 kali sehari, dosis harus dikurangi separuhnya.

Lama pengobatan tergantung pada beratnya infeksi, perbaikan klinis dan bakteriologis. Pada infeksi akut lama pengobatan biasanya 5-10 hari. Pada umumnya pengobatan harus diteruskan sampai minimal 3 hari setelah gejala klinis hilang.

F. CARA PENYIMPANAN dan KADALUARSA

Cara Penyimpanan	Simpan di bawah suhu 30 °C
Batas Kadaluarasa	36 Bulan
Batas Kadaluarasa setelah	/

dibuka/ rekonstitusi kemasan	
------------------------------	--

G. STATUS REGISTRASI DINEGARA LAIN

NEGARA	STATUS REGISTRASI	TANGGAL PERSETUJUAN	GOLONGAN OBA
N/A	N/A	N/A	N/A

H. INFORMASI PATEN

JUDUL	NOMOR PATEN	TANGGAL
-------	-------------	---------

I. KETERANGAN SISTEM PENOMORAN BETS

Penjelasan : Huruf yang digunakan A-M, kecuali huruf J tidak digunakan

Cara Pemberian Nomor batch :

Misal : D2F957B

D : Menyatakan periode tiap 10 tahun.

2 : Menyatakan tahun pada periode 10 tahun (dimulai dari 0-9)

F : Urutan Bulan (dimulai A-M)

957 : Penomoran BPO PO (1-998) Untuk 3 angka yang sama tidak digunakan karena ketersediaan huruf dan penandaan no batch terbatas.

B : Menyatakan urutan periode penomoran batch (1-998)

J. INFORMASI HARGA

KEMASAN	HNA	HET
---------	-----	-----

K. KOMITMEN YANG HARUS DIPENUHI

N/A
EREG100105VR12300235